



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374051/2020

EMA/H/C/002605

Ecansya (katsitabiin)¹

Ülevaade ravimist Ecansya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ecansya ja milleks seda kasutatakse?

Ecansya on vähiravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel.

- Käärsoolevähk (jämesoolevähk). Ecansyat kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega patsientidel, keda on opereeritud käärsoolevähi III staadiumi (Dukesi skaala järgi C-staadiumi) tõttu.
- Metastaatiline kolorektaalvähk (jämesoolevähk, mis on levinud organismis ka mujale). Ecansyat kasutatakse ainuravimina või koos muude vähiravimitega.
- Kaugelearenenud maovähk. Ecansyat kasutatakse koos muude vähiravimitega, sh plaatinat sisaldava vähiravimiga (näiteks tsisplatiiniga).
- Lokaalne kaugelearenenud või metastaatiline rinnavähk (rinnavähk, mis on hakanud levima organismis ka mujale). Ecansyat kasutatakse koos dotsetakseeliga (samuti vähiravim) pärast seda, kui ravi antratsükliinidega (teist liiki vähiravimid) ei andnud tulemust. Ecansyat tohib kasutada ka ainuravimina, kui ravi antratsükliinide ja taksaanidega (teist liiki vähiravimid) ei ole andnud tulemust või kui kordusravi antratsükliinidega patsiendile ei sobi.

Ecansya on geneeriline ja hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, kuid sisaldab kapetsitabiini uues tugevuses lisaks olemasolevatele. Võrdlusravimit Xeloda turustatakse 150 ja 500 mg tablettidena ning Ecansyat ka 300 mg tablettidena. Lisateave geneeriliste ja hübriidravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Ecansya sisaldab toimeainena kapetsitabiini.

Kuidas Ecansyat kasutatakse?

Ecansyat tohib määrata üksnes vähiravimite pädevusega arst.

Enne ravi alustamist on soovitatav testida patsiente, et kontrollida, kas neil on toimiv ensüüm dihidropürimidiini dehüdrogenaas (DPD) .

¹ Varasem nimetus Capecitabine Krka



Ecansyat turustatakse tablettidena (150, 300 ja 500 mg). Annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist ning ravitavast vähiliigist. Ecansya tabletid tuleb manustada 30 minuti jooksul pärast sööki. Tablette võetakse 2 korda ööpäevas 14 päeva, seejärel tehakse 7-päevane paus enne järgmist ravikuuri.

Ravi jätkatakse 6 kuu jooksul pärast käärsooleoperatsiooni. Ravi peatatakse muude vähiliikide korral, kui haigus süveneb või kui kõrvalnähud on vastuvõetamatud. Annuseid on vaja kohandada maksa- või neeruhaigusega patsientidel ja teatud kõrvalnähtude tekkimisel. Dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi osalise vaegusega patsientidel võib olla vaja arvestada väiksema algannusega.

Lisateavet Ecansya kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ecansya toimib?

Ecansya toimeaine kapetsitabiin on antimetaboliitide rühma kuuluv tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab kiiresti jagunevaid rakke, näiteks vähirakke). Kapetsitabiin muundub organismis fluorouratsiiliks, kuid kasvajarakkudes tekib viimast rohkem kui tervetes kudedes.

Fluorouratsiil on väga sarnane pürimidiiniga. Pürimidiin on raku geneetilise materjali (DNA ja RNA) osa. Fluorouratsiil asendab organismis pürimidiini ja häirib uue DNA sünteesis osalevaid ensüüme. Tulemusena pärsib see kasvajarakkude kasvu ja lõpuks hävitab need.

Kuidas Ecansyat uuriti?

Võrdlusravimiga Xeloda on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Ecansyaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ecansya kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Ecansya kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ecansya on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ecansya ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Ecansya võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Xeloda. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Xeloda korral, ületab Ecansya kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ecansya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ecansya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ecansya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ecansya kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ecansya kohta

Ecansya on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. novembril 2012.

Lisateave Ecansya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 6.2020