



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374052/2020

EMA/H/C/002605

Ecansya (*kapesitabiini*)¹

Yleistiedot Ecansyasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ecansya on ja mihin sitä käytetään?

Ecansya on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- paksusuolisyöpä. Ecansyaa käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa potilailla, joilta on poistettu kirurgisesti luokan III tai Dukesin C-luokan paksusuolisyöpä.
- metastoittava kolorektaalisyöpä (paksusuolen tai peräsuolen syöpä, joka on levinnyt muualle elimistöön). Ecansyaa käytetään yksinään tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.
- pitkälle edennyt mahasyöpä. Ecansyaa käytetään yhdistelmähoitona muiden, myös platinaa sisältävien syöpälääkkeiden (esim. sispaltiinin) kanssa.
- paikallisesti edennyt tai metastoittanut rintasyöpä (joka on alkanut leviää muualle kehoon). Ecansyaa käytetään yhdistelmähoitona dosetaksiin (toinen syöpälääke) kanssa, kun hoito antrasykliineillä (toinen syöpälääke) on osoittautunut tehottomaksi. Sitä voidaan käyttää myös yksinään potilailla, joiden hoito sekä antrasykliineillä että taksaaneilla (toinen syöpälääketyyppi) on osoittautunut tehottomaksi tai kun jatkoahoito antrasykliineillä ei sovi potilaalle.

Ecansya on geneerinen hybridivalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin kapesitabiinia sisältävä viitevalmiste, mutta sitä saa uutena vahvuutena nykyisten vahvuuksien lisäksi. Viitevalmiste Xelodaa on saatavana 150 ja 500 mg:n tabletteina, joiden lisäksi Ecansyaa on saatavana myös 300 mg:n tabletteina. Lisätietoja geneerisistä lääkkeitä ja hybridilääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Ecansyan vaikuttava aine on kapesitabiini.

Miten Ecansyaa käytetään?

Ecansyaa saa määrätä vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Ennen hoidon aloittamista suositellaan tarkistamaan, onko potilailla toimiva dihydropyrimidiindehydrogenaasi (DPD) -entsyymi.

¹ Aikaisemmin käytössä ollut nimi on Capecitabine Krka.



Ecansyaa on saatavana tabletteina (150, 300 ja 500 mg). Annos määräytyy potilaan pituuden ja painon sekä hoidettavan syövän tyypin mukaan. Ecansya-tabletit on otettava 30 minuutin kuluessa ruokailusta. Tabletteja otetaan kahdesti vuorokaudessa 14 päivän ajan, minkä jälkeen on seitsemän päivän tauko ennen seuraavaa hoitojaksoa.

Paksusuolisyövän hoidossa hoitoa jatketaan kuuden kuukauden ajan kasvaimen leikkauksen jälkeen. Muiden syöpien hoidossa hoito lopetetaan, jos sairaus pahenee tai jos haittavaikutukset ovat kohtuuttomia. Annoksia on mukautettava, jos potilaalla on maksa- tai munuaissairaus tai jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia. Potilaille, jolla on osittainen DPD:n puutos, voidaan harkita pienempää aloitusannosta.

Lisätietoja Ecansyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ecansya vaikuttaa?

Ecansyan vaikuttava aine, kapesitabiini, on antimetaboliitteihin kuuluva sytotoksinen aine (jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke). Kapesitabiini muuttuu elimistössä fluorourasiiliksi, mutta sitä tapahtuu enemmän kasvainkudoksessa kuin terveessä kudoksessa.

Fluorourasiili on hyvin samankaltainen kuin pyrimidiini. Pyrimidiini on osa solujen geenimateriaalista (DNA ja RNA). Elimistössä fluorourasiili ottaa pyrimidiinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien toimintaa. Tällä tavalla se pysäyttää kasvainsolujen kasvun ja lopulta tuhoaa ne.

Miten Ecansyaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Xelodalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Ecansyan osalta.

Yhtiö toimitti Ecansyan laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Ecansyan edut ja riskit?

Koska Ecansya on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Ecansya on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ecansyan on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Xelodan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Xelodan tavoin Ecansyan hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ecansyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ecansyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ecansyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ecansyasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ecansyasta

Ecansya sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2012.

Lisää tietoa Ecansyasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2020.