



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374054/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*kapecitabin*)¹

Pregled informacija o lijeku Ecansya i zašto je odobren u EU-u

Što je Ecansya i za što se koristi?

Ecansya je lijek za liječenje raka koji se primjenjuje za liječenje:

- raka kolona (debelog crijeva). Ecansya se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka u bolesnika koji su operirali rak debelog crijeva „stadija III” ili „stadija C” prema Dukesovoj klasifikaciji;
- metastatskog kolorektalnog raka (raka debelog crijeva koji se proširio na ostale dijelove tijela). Ecansya se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka;
- uznapredovalog gastričnog raka (raka želuca). Ecansya se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka, uključujući lijekove protiv raka koji sadrže platinu, kao što je cisplatin;
- lokalno uznapredovalog ili metastaziranog raka dojke (raka dojke koji se počeo širiti u druge dijelove tijela). Ecansya se primjenjuje u kombinaciji s docetakselom (drugim lijekom protiv raka) nakon neuspješne terapije antraciklinima (drugom vrstom lijeka protiv raka). Ecansya se može primjenjivati i kao monoterapija ako liječenja antraciklinima i taksanima (drugom vrstom lijeka protiv raka) nisu bila uspješna ili ako daljnje liječenje antraciklinima nije primjereno za bolesnika.

Ecansya je „generički” i „hibridni” lijek. To znači da je sličan „referentnom lijeku”, ali sadrži kapecitabin nove jačine uz već postojeće jačine. Referentni lijek Xeloda dostupan je u tabletama od 150 i 500 mg, a lijek Ecansya dostupan je i u tabletama od 300 mg. Više informacija o generičkim i hibridnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Ecansya sadržava djelatnu tvar kapecitabin.

Kako se Ecansya koristi?

Lijek Ecansya treba propisivati samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Prije početka liječenja preporučuje se testiranje bolesnika kako bi se utvrdilo imaju li funkcionalan enzim dihidropirimidin dehidrogenazu (DPD).

¹ Prethodno poznat kao Capecitabine Krka



Lijek Ecansya dostupan je u obliku tableta (od 150, 300 i 500 mg). Doza ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika te o vrsti raka koji se liječi. Tablete Ecansya uzimaju se 30 minuta nakon obroka. Tablete se uzimaju dva puta dnevno tijekom 14 dana, nakon čega treba napraviti stanku od 7 dana prije sljedećeg ciklusa liječenja.

Liječenje se nastavlja tijekom šest mjeseci nakon kirurškog zahvata na debelom crijevu. Kod drugih vrsta raka, liječenje se prekida ako se bolest pogorša ili ako nuspojave nisu prihvatljive. Doze se moraju prilagoditi bolesnicima s oboljenjima jetre ili bubrega i u bolesnika kod kojih se pojave određene nuspojave. Za bolesnike s djelomičnim nedostatkom enzima DPD može se primijeniti manja početna doza.

Za više informacija o primjeni lijeka Ecansya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ecansya?

Djelatna tvar lijeka Ecansya, kapecitabin, citotoksičan je lijek (lijek koji uzrokuje smrt stanica koje se brzo dijele, kao što su stanice raka) i ubraja se u skupinu „antimetabolita“. Kapecitabin se u tijelu pretvara u lijek fluorouracil, i to u većoj mjeri u stanicama tumora nego u zdravom tkivu.

Fluorouracil je vrlo sličan pirimidinu. Pirimidin je dio genetskog materijala stanica (DNK i RNK). U tijelu fluorouracil preuzima ulogu pirimidina i ometa enzime uključene u stvaranje novog DNK-a. Uslijed toga on blokira rast stanica tumora te naposljetku uzrokuje njihovo odmiranje.

Kako je Ecansya ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Xeloda i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ecansya.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Ecansya. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ecansya?

Budući da je Ecansya generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ecansya odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Ecansya posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Xeloda. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ecansya, kao i od lijeka Xeloda, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ecansya?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ecansya nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ecansya kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ecansya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ecansya

Lijek Ecansya dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenoga 2012.

Više informacija o lijeku Ecansya dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2020.