



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374055/2020

EMA/H/C/002605

Ecansya (*kapecitabin*)¹

Az Ecansya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ecansya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ecansya egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- Vastagbél-daganat. Az Ecansya-t önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akiket „III. stádiumú” vagy „Dukes szerinti C. stádiumú” vastagbél-daganat miatt műtöttek.
- Áttétes kolorektális daganat (a vastagbél daganata, amely a szervezet más részeire is áttérjedt). Az Ecansya-t önmagában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.
- Előrehaladott gyomordaganat. Az Ecansya-t más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, beleértve a platinatartalmú daganatellenes gyógyszereket, pl. a ciszplatint is.
- Lokálisan előrehaladott vagy áttétes emlődaganat (a daganat a szervezet más részeire is elkezdett terjedni). Az Ecansya-t docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) együtt alkalmazzák, miután az antraciklinekkel (más típusú daganatellenes gyógyszerekkel) folytatott terápia eredménytelennek bizonyult. A gyógyszer önmagában is alkalmazható, ha az antraciklinekkel és a taxánokkal (egy másik típusú daganatellenes gyógyszer) folytatott kezelés egyaránt eredménytelennek bizonyult, vagy ha az antraciklin-kezelés a betegnél nem ismételhető.

Az Ecansya „generikus” és „hibrid” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez, de a kapecitabint új hatáserősségben tartalmazza az eddig forgalmazott hatáserősségek mellett. Míg a referencia-gyógyszer, a Xeloda, 150 mg-os és 500 mg-os tabletták formájában kapható, az Ecansya 300 mg-os tablettaként is elérhető. A generikus és hibrid gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Az Ecansya hatóanyaga a kapecitabin.

¹ Korábbi neve Capecitabine Krka



Hogyan kell alkalmazni az Ecansya-t?

Az Ecansya-t kizárólag a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában szakképzettséggel rendelkező orvos írhatja fel.

A kezelés megkezdése előtt ajánlott egy vizsgálattal ellenőrizni, hogy a betegnél működik-e a dihidropirimidin-dehidrogenáz (DPD) enzim.

Az Ecansya tabletta (150 mg, 300 mg és 500 mg) formájában kapható. Az adag a beteg magasságától és testtömegétől, valamint a kezelt daganat típusától függ. Az Ecansya tablettát étkezést követő 30 percen belül kell bevenni. A tablettákat 14 napon keresztül naponta kétszer kell szedni, majd a következő kezelési ciklus előtt 7 napos szünetet kell tartani.

A kezelést vastagbélműtét után hat hónapig kell folytatni. Más típusú daganatos betegségek esetén a kezelést le kell állítani, ha a betegség súlyosbodik, vagy ha a beteg nem tolerálja a mellékhatásokat. Máj- vagy vesebetegségben szenvedőknél, és azoknál a betegeknek, akiknél bizonyos mellékhatások alakulnak ki, az adagot ki kell igazítani. Részleges DPD-hiányban szenvedő betegeknek alacsonyabb kezdő adag alkalmazása mérlegelhető.

Az Ecansya alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ecansya?

Az Ecansya hatóanyaga, a kapecitabin az „antimetabolitok” csoportjába tartozó citotoxikus gyógyszer (a gyorsan osztódó, köztük a daganatos sejteket elpusztító gyógyszer). A kapecitabin a szervezetben fluorouracillá alakul át, a daganatos sejtekben nagyobb mennyiségben, mint az egészséges szövetekben.

A fluorouracil nagyon hasonló a pirimidinhez. A pirimidin a sejtek genetikai anyagának (DNS és RNS) alkotórésze. A szervezetben a fluorouracil elfoglalja a pirimidin helyét, és kölcsönhatásba lép az új DNS előállításában részt vevő enzimekkel. Ennek eredményeként megakadályozza a daganatos sejtek növekedését, és végül elpusztítja őket.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ecansya-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Xeloda-val, így ezeket az Ecansya esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Ecansya minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ecansya alkalmazása?

Mivel az Ecansya generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ecansya forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ecansya minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Xeloda-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Xeloda-hoz hasonlóan az Ecansya előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait és az Ecansya alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ecansya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ecansya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ecansya alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ecansya alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ecansya-val kapcsolatos egyéb információ

2012. november 19-én az Ecansya az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ecansya-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2020.