



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374059/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*kapeċitabina*)¹

Ħarsa ġenerali lejn Ecansya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ecansya u għal xiex jintuża?

Ecansya huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura:

- il-kanċer tal-kolon (il-musrana l-kbira). Ecansya jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer fuq pazjenti li jkun sarilhom intervent kirurġiku għall-kanċer tal-kolon fil-fażi III jew fil-fażi C ta' Dukes;
- il-kanċer kolorettali metastatiku (kanċer tal-musrana l-kbira li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem). Ecansya jintuża waħdu jew ma' mediċini oħra kontra l-kanċer;
- il-kanċer gastriku (tal-istonku) avanzat. Ecansya jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn kontra l-kanċer, inklużi mediċini kontra l-kanċer li jkun fihom il-platinu, bħaċ-ċisplatina;
- il-kanċer tas-sider metastatiku jew lokalment avanzat (kanċer tas-sider li jkun beda jinfirex f'partijiet oħrajn tal-ġisem). Ecansya jintuża ma' docetaxel (mediċina oħra kontra l-kanċer) wara li l-kura bl-antraċiklini (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) ma tkunx irnexxiet. Jista' jintuża wkoll waħdu meta ma tirnaxxix kura kemm bl-antraċiklini kif ukoll bit-tassani (tip ieħor ta' mediċina kontra l-kanċer) jew meta aktar kura bl-antraċiklini ma tkunx adattata għall-pazjent.

Ecansya huwa mediċina "ġenerika" u "ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" imma fih il-kapeċitabina f'qawwa ġdida minbarra l-qawwiet eżistenti. Filwaqt li l-mediċina ta' referenza, Xeloda, tiġi f'pilloli ta' 150 u 500 mg, Ecansya jiġi wkoll f'pilloli ta' 300 mg. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi u ibridi, ara d-dokument mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Ecansya fih is-sustanza attiva kapeċitabina.

Kif jintuża Ecansya?

Ecansya għandu jingħata biss minn tabib li jkun ikkwalifikat fl-użu tal-mediċini kontra l-kanċer.

Qabel tinbeda l-kura, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jiġu ttestjati biex jiġi vverifikat li għandhom enzima diidropirimidina deidroġenażi (dihydropyrimidine dehydrogenase - DPD) li taħdem tajjeb.

¹ Magħruf qabel bħala Capecitabine Krka



Ecansya jiġi bħala pilloli (150, 300 u 500 mg). Id-doża tiddependi mit-tul u mill-piż tal-pazjent u t-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat. Il-pilloli ta' Ecansya għandhom jittieħdu sa 30 minuta wara l-ikel. Il-pilloli jingħataw darbtejn kuljum għal 14-il jum segwiti minn pawża ta' 7 ijiem qabel il-kors li jmiss.

Il-kura titkompla għal sitt xhur wara l-intervent kirurġiku fil-kolon. Għal tipi oħra ta' kanċer, il-kura titwaqqaf jekk il-marda tiggrava jew jekk l-effetti sekondarji jkunu inaċċettabbli. Id-doża għandhom jiġu aġġustati għal pazjenti b'mard tal-fwied jew tal-kliwi u għal pazjenti li jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji. Għal pazjenti b'defiċjenza parzjali ta' DPD, tista' tiġi kkunsidrata doża tal-bidu aktar baxxa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ecansya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ecansya?

Is-sustanza attiva f'Ecansya, il-kapecitabina, hija medicina ċitotossika (medicina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qegħdin jinqas malajr, bħaċ-ċelloli tal-kanċer), li tagħmel parti mill-grupp tal-"antimetaboliti". Il-kapecitabina tiġi kkonvertita fil-medicina fluworuraċil fil-ġisem, iżda ammont akbar minnha jiġi kkonvertit f'ċelloli tat-tumur milli f'tessuti normali.

Il-fluworuraċil hija simili ħafna għall-pirimidina. Il-pirimidina hija parti mill-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (DNA u RNA). Fil-ġisem, il-fluworuraċil tissostitwixxi l-pirimidina u tinterferixxi mal-enzimi involuti fil-produzzjoni ta' DNA ġdid. B'riżultat ta' dan, din tipprevjeni t-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer u eventwalment toqtolhom.

Kif ġie studjat Ecansya?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi approvati bil-medicina ta' referenza, Xeloda, u ma hemmx bżonn li jiġu ripetuti għal Ecansya.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ecansya. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ecansya?

Minhabba li Ecansya huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal daww tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Ecansya ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ecansya wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoequivalenti għal Xeloda. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xeloda, il-benefiċċji ta' Ecansya huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ecansya?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ecansya.

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ecansya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ecansya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Ecansya

Ecansya rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Novembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar Ecansya tinsab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinsab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Ġunju 2020.