EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374061/2020
EMEA/H/C/002605

Ecansya (*kapecytabina*)[1]

Przegląd wiedzy na temat leku Ecansya i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ecansya i w jakim celu się go stosuje

Ecansya jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu:

- raka okrężnicy (jelita grubego). Lek Ecansya stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów uprzednio leczonych chirurgicznie z powodu raka okrężnicy w stadium III (stadium C według Dukesa);
- raka jelita grubego z przerzutami (raka jelita grubego, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek Ecansya stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi;
- zaawansowanego raka żołądka. Lek Ecansya stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w tym lekami przeciwnowotworowymi zawierającymi platynę, takimi jak cisplatyna;
- miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi (raka piersi, który zaczął rozprzestrzeniać się do innych części organizmu). Lek Ecansya stosuje się w skojarzeniu z docetakselem (innym lekiem przeciwnowotworowym) po niepowodzeniu leczenia antracyklinami (innym rodzajem leków przeciwnowotworowych). Może być również stosowany w monoterapii po niepowodzeniu leczenia antracyklinami i taksanami (innym rodzajem leków przeciwnowotworowych) lub gdy dalsze leczenie antracyklinami jest przeciwwskazane.

Ecansya jest lekiem generycznym oraz hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego, aczkolwiek zawiera kapecytabinę w nowej dawce, innej niż dawki dopuszczone do obrotu. Lek referencyjny Xeloda jest dostępny w postaci tabletek 150 mg i 500 mg, podczas gdy lek Ecansya jest także dostępny w postaci tabletek 300 mg. Więcej informacji na temat leków generycznych oraz hybrydowych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami tutaj.

Ecansya zawiera substancję czynną kapecytabinę.

[1] Lek wcześniej znany pod nazwą Capecitabine Krka.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak stosować lek Ecansya

Leczenie produktem Ecansya powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie u pacjenta badań potwierdzających prawidłowe działanie enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD).

Lek Ecansya jest dostępny w postaci tabletek (150 mg, 300 mg i 500 mg). Dawka zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta, a także od rodzaju leczonego raka. Tabletki Ecansya należy przyjmować w ciągu 30 minut po posiłku. Tabletki podaje się dwa razy na dobę przez 14 dni z siedmiodniową przerwą między cyklami.

Leczenie jest kontynuowane przez sześć miesięcy po operacji okrężnicy. W przypadku innych rodzajów raka leczenie wstrzymuje się w momencie nasilenia objawów choroby lub gdy działania niepożądane są nie do zaakceptowania. Dawkowanie wymaga skorygowania u pacjentów z chorobami wątroby lub nerek oraz w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych. U pacjentów z częściowym niedoborem DPD można rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ecansya znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ecansya

Substancja czynna produktu Ecansya, kapecytabina, to lek cytotoksyczny (zabijający szybko dzielące się komórki, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy antymetabolitów. Kapecytabina ulega w organizmie przekształceniu we fluorouracyl, którego większe ilości powstają w komórkach nowotworowych niż w prawidłowych tkankach.

Fluorouracyl jest bardzo podobny do pirymidyny, która jest składnikiem materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). W organizmie człowieka fluorouracyl zastępuje pirymidynę i interferuje z aktywnością enzymów uczestniczących w wytwarzaniu nowego DNA. W efekcie dochodzi do zahamowania wzrostu komórek nowotworowych, a ostatecznie — do ich zabicia.

Jak badano lek Ecansya

Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Xeloda, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzać w przypadku leku Ecansya.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Ecansya. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ecansya

Ponieważ lek Ecansya jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ecansya w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że lek Ecansya charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Xeloda. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Xeloda — korzyści ze stosowania leku Ecansya przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ecansya

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ecansya w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Ecansya są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ecansya są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ecansya

W dniu 19 listopada 2012 r. lek Ecansya otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Ecansya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ecansya

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2020.