



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374040/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*capecitabină*)¹

Prezentare generală a Ecansya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ecansya și pentru ce se utilizează?

Ecansya este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru a trata:

- cancerul de colon (al intestinului gros): Ecansya se utilizează în monoterapie sau împreună cu alte medicamente împotriva cancerului la pacienți care au fost operați de cancer de colon în stadiul III sau stadiul Dukes C;
- cancerul colorectal metastazat (cancer al intestinului gros care s-a extins la alte părți ale organismului): Ecansya se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului;
- cancerul gastric (de stomac) avansat: Ecansya se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, inclusiv un medicament împotriva cancerului care conține platină, de exemplu cisplatina;
- cancerul de sân local avansat sau metastazat (cancer de sân care a început să se extindă la alte părți ale organismului): Ecansya se administrează împreună cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului) după ce tratamentul cu antraciline (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate. Se poate utiliza și în monoterapie când nici tratamentul cu antraciline, nici cel cu taxani (alt tip de medicament împotriva cancerului) nu a dat rezultate sau când continuarea tratamentului cu antraciline nu este indicată pentru pacient.

Ecansya este un medicament „generic” și „hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință”, dar conține capecitabină într-o nouă concentrație pe lângă concentrațiile existente. În timp ce medicamentul de referință, Xeloda, este disponibil sub formă de comprimate de 150 și 500 mg, Ecansya este disponibil și sub formă de comprimate de 300 mg. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice și hibride, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Ecansya conține substanța activă capecitabină.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Capecitabine Krka.



Cum se utilizează Ecansya?

Ecansya trebuie prescris numai de un medic specialist în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Înainte de începerea tratamentului, se recomandă testarea pacienților pentru a verifica dacă enzima dihidropirimidin-dehidrogenază (DPD) este funcțională.

Ecansya este disponibil sub formă de comprimate (150, 300 și 500 mg). Doza depinde de înălțimea și greutatea pacientului și de tipul de cancer tratat. Comprimatele de Ecansya trebuie luate în decurs de 30 de minute după masă. Comprimatele se administrează de două ori pe zi timp de 14 zile, apoi se face o pauză de 7 zile înainte de următorul ciclu de tratament.

Tratamentul se continuă timp de șase luni după intervenția chirurgicală la colon. Pentru alte tipuri de cancer, tratamentul se oprește dacă boala se agravează sau dacă reacțiile adverse sunt inacceptabile. Este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale, precum și la pacienții la care apar anumite reacții adverse. La pacienții cu deficiență parțială de DPD poate fi avută în vedere o doză inițială mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ecansya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ecansya?

Substanța activă din Ecansya, capecitabina, este un medicament citotoxic (medicament care distruge celulele care se divid rapid, precum celulele canceroase) din clasa „antimetaboliților”. Capecitabina se transformă în organism în medicamentul fluorouracil, dar transformarea are loc mai mult în celulele canceroase decât în țesuturile normale.

Fluorouracilul este foarte asemănător cu pirimidina. Pirimidina este o componentă a materialului genetic celular (ADN și ARN). În organism, fluorouracilul înlocuiește pirimidina și interacționează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou. Prin urmare, acesta împiedică dezvoltarea celulelor canceroase și în final le distruge.

Cum a fost studiat Ecansya?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Xeloda, și nu este necesară repetarea acestora pentru Ecansya.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Ecansya. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ecansya?

Având în vedere că Ecansya este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Ecansya în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ecansya are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Xeloda. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xeloda, beneficiile Ecansya sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ecansya?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ecansya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ecansya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ecansya sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ecansya

Ecansya a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Ecansya sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2020.