



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374042/2020
EMA/H/C/002605

Ecansya (*kapecitabin*)¹

Pregled zdravila Ecansya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ecansya in za kaj se uporablja?

Ecansya je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje:

- raka kolona (debelega črevesa). Uporablja se z drugimi zdravili za zdravljenje raka ali samostojno pri bolnikih po operaciji raka kolona stadija III ali stadija Dukes C;
- z metastatskim kolorektalnim rakom (rakavim obolenjem debelega črevesa, ki se je razširil na druge dele telesa); Zdravilo Ecansya se uporablja samostojno ali z drugimi zdravili za zdravljenje raka;
- napredovale oblike raka želodca. Zdravilo Ecansya se uporablja z drugimi zdravili za zdravljenje raka, vključno z zdravilom proti raku, ki vsebuje platino, kot na primer cisplatin;
- lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke (ki se je začel širiti na druge dele telesa). Zdravilo Ecansya se uporablja z docetakselom (drugim zdravilom za zdravljenje raka), potem ko zdravljenje z antraciklini (drugo vrsto zdravila za zdravljenje raka) ni bilo uspešno. Lahko se uporablja tudi samostojno, če je bilo zdravljenje z antraciklini in taksani (drugimi vrstami zdravil za zdravljenje raka) neuspešno ali če nadaljnje zdravljenje z antraciklini za bolnika ni primerno.

Zdravilo Ecansya je „generično“ in „hibridno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, vendar vsebuje kapecitabin v novi jakosti poleg že obstoječih jakosti. Medtem ko je referenčno zdravilo Xeloda na voljo v obliki 150- in 500-miligramskih tablet, je zdravilo Ecansya na voljo tudi v obliki 300-miligramskih tablet. Za več informacij o generičnih in hibridnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Ecansya vsebuje učinkovino kapecitabin.

Kako se zdravilo Ecansya uporablja?

Zdravilo Ecansya lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Pred začetkom zdravljenja je priporočljivo, da se pri bolnikih preveri, ali imajo delujoči encim dihidropirimidin dehidrogenazo (DPD).

Prej znano kot zdravilo Capecitabine Krka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zdravilo Ecansya je na voljo v obliki tablet (150, 300 in 500 mg). Odmerek je odvisen od bolnikove telesne višine in mase ter vrste raka, ki se zdravi. Tablete zdravila Ecansya je treba vzeti v 30 minutah po obroku. Jemljejo se 14 dni dvakrat na dan, čemur sledi enotedenski premor pred naslednjim ciklom.

Zdravljenje traja šest mesecev po operaciji debelega črevesa. Pri drugih oblikah raka je treba zdravljenje prekiniti, če se bolezen poslabša ali so neželeni učinki nesprejemljivi. Odmerke je treba prilagoditi za bolnike z obolenji jeter ali ledvic in za bolnike, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki. Pri bolnikih z delnim pomanjkanjem DPD je treba razmisliti o manjšem začetnem odmerku.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ecansya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ecansya deluje?

Učinkovina v zdravilu Ecansya, kapecitabin, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se hitro delijo, kot so na primer rakave celice) iz skupine „antimetabolitov“. Kapecitabin se v telesu pretvori v fluorouracil, in sicer v večji meri v tumorskih celicah kot v normalnem tkivu.

Fluorouracil je zelo podoben pirimidinu. Pirimidin je del genskega materiala celic (DNK in RNK). Fluorouracil v telesu zavzame mesto pirimidina in ovira encime, ki sodelujejo pri tvorjenju nove DNK. Tako preprečuje rast tumorskih celic in jih sčasoma uniči.

Kako je bilo zdravilo Ecansya raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Xeloda, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ecansya.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Ecansya. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Ecansya bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ecansya?

Ker je zdravilo Ecansya generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ecansya odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ecansya primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Xeloda. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Ecansya enako kot pri zdravilu Xeloda odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ecansya?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ecansya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ecansya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ecansya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ecansya

Za zdravilo Ecansya je bilo 19. novembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ecansya so na voljo na spletni strani agencije:

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

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2020.