



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/109002/2026
EMA/H/C/006624

Палбоциклиб Viatris (*palbociclib*)

Общ преглед на Палбоциклиб Viatris на достъпен език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Палбоциклиб Viatris и за какво се използва?

Палбоциклиб Viatris е противораково лекарство, което се използва за лечение на рак на гърдата, когато ракът е локално авансирал (разпространил се е наоколо) или метастатичен (разпространил се е в други части на организма). Палбоциклиб Viatris се използва само когато раковите клетки притежават повърхностни рецептори (цели) за определени хормони (HR-положителни) и не произвеждат неестествено големи количества от рецептор, известен като HER2 (ракът е отрицателен за рецептор 2 на HER [човешки епидермален растежен фактор]).

Палбоциклиб Viatris се използва по следните начини:

- в комбинация с ароматазен инхибитор (хормонално противораково лекарство);
- в комбинация с фулвестрант (друго хормонално противораково лекарство) при пациенти, които вече са били лекувани с хормонално лекарство.

При жени, които все още не са достигнали менопауза, трябва да се прилага и лекарство, наречено агонист на лутеинизиращ хормон–освобождаващ хормон.

Палбоциклиб Viatris съдържа активното вещество палбоциклиб (*palbociclib*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Палбоциклиб Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Палбоциклиб Viatris е Ibrance. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Палбоциклиб Viatris?

Палбоциклиб Viatris се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Палбоциклиб Viatris се предлага под формата на таблетки, приемани през устата. Трябва да се приема веднъж дневно в продължение на 21 последователни дни, последвани от 7-дневна почивка, за да се завърши 28-дневен цикъл на лечение. Лечението трябва да продължи, докато има полза за пациента, а нежеланите лекарствени реакции са поносими. Ако пациентът изпита

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



определени нежелани реакции, може да се наложи лечението да бъде прекъснато, спряно или да се намали дозата.

За повече информация относно употребата на Палбоциклиб Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Палбоциклиб Viatris?

Активното вещество в Палбоциклиб Viatris, палбоциклиб блокира активността на ензимите, известни като циклин-зависими кинази (CDK) 4 и 6, които играят важна роля за регулирането на клетъчния растеж и делене. При някои видове рак, включително HR-положителен рак на гърдата, активността на CDK 4 и 6 е увеличена, което помага на раковите клетки да се размножават неконтролируемо. Като блокира CDK4 и CDK6, Палбоциклиб Viatris забавя растежа на HR-положителните ракови клетки.

Как е проучен Палбоциклиб Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Ibrance и не е необходимо да се повтарят с Палбоциклиб Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Палбоциклиб Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Палбоциклиб Viatris?

Тъй като Палбоциклиб Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Палбоциклиб Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Палбоциклиб Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Ibrance. Затова Агенцията счита, че както при Ibrance, ползите от употребата на Палбоциклиб Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Палбоциклиб Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Палбоциклиб Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Ibrance, се прилагат и за Палбоциклиб Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Палбоциклиб Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Палбоциклиб Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Палбоциклиб Viatris:

Допълнителна информация за Палбоциклиб Viatris, включително листовката и доклада за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. На уебсайта на Агенцията има и информация за референтното лекарство.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с националния компетентен орган.