



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociclib*)

En letlæselig oversigt over Palbociclib Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Palbociclib Viatris, og hvad anvendes det til?

Palbociclib Viatris er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af brystkræft, når kræften er lokalt fremskreden (har spredt sig til de omkringliggende områder) eller metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen). Palbociclib Viatris kan kun anvendes, når kræftcellerne har receptorer for visse hormoner på deres overflade (HR-positive) og ikke producerer unormalt store mængder af en receptor, der hedder HER2 (HER-negative kræftceller [human epidermal vækstfaktor]). Palbociclib Viatris anvendes på følgende måder:

- sammen med en aromatase-hæmmer (et hormonelt lægemiddel mod kræft)
- sammen med fulvestrant (et andet lægemiddel mod kræft) til patienter, der tidligere er blevet behandlet med et hormonalt lægemiddel.

Kvinder, der endnu ikke har nået overgangsalderen, bør også behandles med en luteiniserende hormonfrigørende hormon-agonist

Palbociclib Viatris indeholder det aktive stof palbociclib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Palbociclib Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Palbociclib Viatris er Ibrance. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Palbociclib Viatris?

Palbociclib Viatris fås kun på recept, og behandling skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftmedicin.

Palbociclib Viatris fås som tabletter, der tages gennem munden. Det bør tages én gang dagligt i 21 på hinanden følgende dage, efterfulgt af en pause på 7 dage for at afslutte en behandlingscyklus på i alt 28 dage. Behandlingen bør fortsætte så længe, som patienten har gavn af den og kan tåle bivirkningerne. Hvis patienten oplever visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde eller stoppe behandlingen eller at nedsætte dosen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Palbociclib Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Palbociclib Viatris?

Det aktive stof i Palbociclib Viatris, palbociclib, blokerer aktiviteten af en række enzymer, der kaldes cyklin-afhængige kinaser (CDK4 og CDK6), og som spiller en vigtig rolle i reguleringen af den måde, som celler vokser og deler sig på. Ved nogle kræftformer, herunder HR-positiv brystkræft, er aktiviteten af CDK4 og CDK6 øget, og det hjælper kræftcellerne med at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere CDK4 og CDK6 bremser Palbociclib Viatris væksten af HR-positive brystkræftceller.

Hvordan blev Palbociclib Viatris undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser for referencelægemidlet, Ibrance, og disse behøver ikke blive gentaget for Palbociclib Viatris .

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Palbociclib Viatris. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Palbociclib Viatris?

Da Palbociclib Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Palbociclib Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Palbociclib Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Ibrance. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Palbociclib Viatris opvejer de identificerede risici som for Ibrance, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Palbociclib Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Palbociclib Viatris sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Ibrance, gælder også for Palbociclib Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Palbociclib Viatris løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Palbociclib Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Palbociclib Viatris

Yderligere information om Palbociclib Viatris, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.