



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*Palbociclib*)

Leicht verständliche Übersicht über Palbociclib Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Palbociclib Viatris und wofür wird es angewendet?

Palbociclib Viatris ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, wenn der Krebs lokal fortgeschritten (sich in der Nähe ausgebreitet hat) oder metastatisch ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Palbociclib Viatris kann nur dann angewendet werden, wenn sich Rezeptoren (Ziele) für bestimmte Hormone auf der Oberfläche der Krebszellen befinden (HR-positiv) und diese keine ungewöhnlich hohen Mengen des Rezeptors HER2 (HER[humaner epidermaler Wachstumsfaktor]-negativ) produzieren. Palbociclib Viatris wird wie folgt angewendet:

- zusammen mit einem Aromatasehemmer (einem Hormonarzneimittel gegen Krebs);
- zusammen mit Fulvestrant (einem anderen Hormonarzneimittel gegen Krebs) bei Patienten, die zuvor schon einmal mit einem Hormonarzneimittel behandelt wurden.

Bei Frauen, die die Menopause noch nicht erreicht haben, kann auch ein Arzneimittel, das „luteinisierendes Hormon freisetzender Hormon-Agonist“ genannt wird, gegeben werden.

Palbociclib Viatris enthält den Wirkstoff Palbociclib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Palbociclib Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel. Das Referenzarzneimittel für Palbociclib Viatris ist Ibrance. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Palbociclib Viatris angewendet?

Palbociclib Viatris ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Palbociclib Viatris ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Es sollte einmal täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, mit der ein 28-tägiger Behandlungszyklus abgeschlossen wird. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient davon profitiert und die Nebenwirkungen erträglich sind. Wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann es erforderlich sein, die Behandlung zu unterbrechen oder abubrechen oder die Dosis zu reduzieren.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Palbociclib Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Palbociclib Viatris?

Der Wirkstoff in Palbociclib Viatris, Palbociclib, hemmt die Aktivität von Enzymen, die als Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 (CDK4 und CDK6) bekannt sind und eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Zellenwachstums und der Zellteilung spielen. Bei einigen Krebsarten, einschließlich des HR-positiven Brustkrebses, ist die Aktivität von CDK4 und CDK6 erhöht, wodurch sich die Krebszellen unkontrolliert vermehren können. Indem es CDK4 und CDK6 hemmt, verlangsamt Palbociclib Viatris das Wachstum der Zellen des HR-positiven Brustkrebses.

Wie wurde Palbociclib Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Ibrance durchgeführt und müssen für Palbociclib Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Palbociclib Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Viatris?

Da Palbociclib Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Palbociclib Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Palbociclib Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Ibrance bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Ibrance der Nutzen von Palbociclib Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Palbociclib Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Palbociclib Viatris, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Ibrance eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Palbociclib Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Palbociclib Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Palbociclib Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Palbociclib Viatris

Weitere Informationen zu Palbociclib Viatris, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.