



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palbociclib Viatris (παλμποσικλίμμη)

Επισκόπηση του Palbociclib Viatris σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Palbociclib Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Palbociclib Viatris είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος) ή του μεταστατικού καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Το Palbociclib Viatris μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) για ορισμένες ορμόνες (καρκίνος θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς) και δεν παράγουν αφύσικα μεγάλες ποσότητες ενός υποδοχέα που ονομάζεται HER2 [καρκίνος αρνητικός στον HER2 (υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα)]. Το Palbociclib Viatris χρησιμοποιείται με τους ακόλουθους τρόπους:

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης (ορμονικό φάρμακο κατά του καρκίνου),
- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη (άλλο ορμονικό φάρμακο κατά του καρκίνου) σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγουμένως ορμονική θεραπεία.

Σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες πρέπει να χορηγείται επίσης ένα φάρμακο που ονομάζεται αγωνιστής της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης.

Το Palbociclib Viatris περιέχει τη δραστική ουσία παλμποσικλίμμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Palbociclib Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Palbociclib Viatris είναι το Ibrance. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Palbociclib Viatris;

Το Palbociclib Viatris χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Palbociclib Viatris διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα για 21 συνεχόμενες ημέρες και, στη συνέχεια, να ακολουθεί διάλειμμα 7 ημερών για την ολοκλήρωση ενός κύκλου θεραπείας 28 ημερών. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Εάν

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενδεχομένως να χρειαστεί προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας, ή μείωση της δόσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Palbociclib Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πώς δρα το Palbociclib Viatris;**

Η δραστική ουσία του Palbociclib Viatris, η παλμποσικλίμμη, αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που είναι γνωστά ως κυκλινοεξαρτώμενες κινάσες CDK 4 και CDK 6, και διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη ρύθμιση του τρόπου ανάπτυξης και διαίρεσης των κυττάρων. Σε ορισμένες μορφές καρκίνου, όπως ο θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς καρκίνος του μαστού, η δράση των κυκλινοεξαρτώμενων κινασών CDK 4 και CDK 6 είναι αυξημένη, γεγονός το οποίο ευνοεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση των CDK 4 και CDK 6, το Palbociclib Viatris επιβραδύνει την ανάπτυξη θετικών στους ορμονικούς υποδοχείς καρκινικών κυττάρων του μαστού.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Palbociclib Viatris;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Ibrance, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Palbociclib Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Palbociclib Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

### **Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Palbociclib Viatris;**

Δεδομένου ότι το Palbociclib Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Palbociclib Viatris στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Palbociclib Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Ibrance. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι, όπως ισχύει για το Ibrance, τα οφέλη του Palbociclib Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Palbociclib Viatris;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Palbociclib Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Ibrance εφαρμόζεται επίσης για το Palbociclib Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Palbociclib Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Palbociclib Viatris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Palbociclib Viatris**

Περισσότερες πληροφορίες για το Palbociclib Viatris, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή.