



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociclib*)

Información general en lenguaje claro sobre Palbociclib Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Palbociclib Viatris y para qué se utiliza?

Palbociclib Viatris es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar el cáncer de mama cuando el cáncer está avanzado a nivel local (se ha extendido a zonas próximas) o metastásico (se ha extendido a otras partes del cuerpo). Palbociclib Viatris solo se puede utilizar cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores (dianas) para ciertas hormonas de su superficie (HR-positivas) y no producen cantidades anómalamente grandes de un receptor llamado HER2 (HER [factor de crecimiento epidérmico humano] negativas). Palbociclib Viatris se utiliza de las siguientes maneras:

- En combinación con un inhibidor de la aromatasa (un medicamento hormonal contra el cáncer).
- En combinación con fulvestrant (otro medicamento hormonal contra el cáncer) en pacientes que han recibido previamente tratamiento hormonal.

En mujeres que todavía no han llegado a la menopausia, se debe administrar además un medicamento denominado agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante.

Palbociclib Viatris contiene el principio activo palbociclib y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Palbociclib Viatris es Ibrance. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, lea [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Palbociclib Viatris?

Palbociclib Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Palbociclib Viatris se presenta en comprimidos que se toman por vía oral. Debe tomarse una vez al día durante 21 días consecutivos, seguido de una pausa de 7 días para completar un ciclo de tratamiento de 28 días. El tratamiento se debe mantener mientras el paciente obtenga beneficio clínico y los efectos adversos sean tolerables. Si el paciente presenta ciertos efectos adversos, podría ser necesario interrumpir temporalmente el tratamiento, suspenderlo o bien reducir la dosis.

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



Si desea más información sobre el uso de Palbociclib Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Palbociclib Viatris?

El principio activo de Palbociclib Viatris, el palbociclib, bloquea la actividad de unas enzimas denominadas cinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6, que desempeñan una función esencial en la regulación del crecimiento y la división de las células. En algunos tipos de cáncer, como el cáncer de mama HR-positivo, aumenta la actividad de las CDK 4 y 6, lo que contribuye a que las células cancerosas se multipliquen sin control. Al bloquear la CDK4 y la CDK6, Palbociclib Viatris ralentiza el crecimiento de las células cancerosas mamarias HR-positivas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Palbociclib Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Ibrance, y no es necesario repetirlos para Palbociclib Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Palbociclib Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen en el organismo los mismos niveles de principio activo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Palbociclib Viatris?

Dado que Palbociclib Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Palbociclib Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Palbociclib Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Ibrance. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Ibrance, los beneficios de Palbociclib Viatris son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Palbociclib Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Palbociclib Viatris se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Ibrance también se aplicará a Palbociclib Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Palbociclib Viatris se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Palbociclib Viatris se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Palbociclib Viatris

Puede encontrar más información sobre Palbociclib Viatris, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en el sitio web de la Agencia.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.