



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/28364/2020
EMA/H/C/003853

Ibrance (palbotsikliib)

Ülevaade ravimist Ibrance ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ibrance ja milleks seda kasutatakse?

Ibrance on vähiravim, mida kasutatakse lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) või metastaatilise (organismis mujale levinud) rinnavähi raviks. Ibrancet tohib kasutada ainult siis, kui vähirakkude pinnal on teatud hormoonide retseptorid (sihtmärgid; vähirakud on HR-positiivsed) ja kui vähirakud ei tekita ebanormaalselt suures koguses teatud valgu – inimese epidermaalse kasvufaktori – retseptorit HER2 (vähirakud on HER-negatiivsed). Ibrancet kasutatakse koos järgmiste ravimitega:

- koos aromataasiinhibiitoriga (teatud vähivastane hormoonravim);
- koos fulvestrandiga (samuti vähivastane hormoonravim) patsientidel, keda on varem ravitud hormoonravimiga.

Menopausieelses eas naised peavad lisaks kasutama luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni agonisti.

Ibrance sisaldab toimeainena palbotsikliibi.

Kuidas Ibrancet kasutatakse?

Ibrance on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ibrancet turustatakse kapslite ja tablettidena (75 mg, 100 mg ja 125 mg). Soovitav annus on 125 mg üks kord ööpäevas 21 päeva järjest, millele järgneb 7-päevane ravipaus, mis koos moodustavad 28-päevase ravitsükli. Ibrancet tuleb võtta iga päev samal ajal. Kapslid tuleb võtta koos toiduga, tabletid võib võtta kas toiduga või ilma. Ravi tuleb jätkata seni, kuni ravi on patsiendile kasulik ja kõrvalnähud on talutavad. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib olla vaja ravi katkestada või lõpetada või annust vähendada.

Lisateavet Ibrance kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Ibrance toimib?

Ibrance toimeaine palbotsikliib blokeerib rakkude kasvamise ja jagunemise reguleerimisel keskse tähtsusega ensüümide – tsükliinsõltuvate kinaaside (CDK) 4 ja 6 – toime. Mõne vähitüübi, sealhulgas HR-positiivse rinnavähi korral on CDK4 ja CDK6 aktiivsus suurenenud, mis soodustab vähirakkude kontrollimatut vohamist. Ibrance blokeerib CDK4 ja CDK6, aeglustades HR-positiivsete rinnavähirakkude kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Ibrance kasulikkus?

Ibrancet uuriti HR-positiivse ja HER2-negatiivse rinnavähiga naistel kahes põhiuuringus. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta).

Esimeses uuringus osales 521 naist, kellel oli metastaatiline rinnavähk, mis oli süvenenud pärast hormoonravi. Uuringus kasutasid patsiendid kas Ibrancet ja fulvestranti või platseebot (näiv ravim) ja fulvestranti. Keskmine progresseerumiseta elumus Ibrance ja fulvestrandi uuringurühmas oli 11,2 kuud ning platseebo ja fulvestrandi uuringurühmas 4,6 kuud.

Teises uuringus osales metastaatilise rinnavähiga 666 menopausijärgses eas naist, kes veel ei olnud saanud muud vähiravi. Uuringus kasutasid patsiendid kas Ibrancet ja letrosooli (teatud aromataasiinhibiitor) või platseebot ja letrosooli. Keskmine progresseerumiseta elumus Ibrance ja letrosooli uuringurühmas oli 24,8 kuud ning platseebo ja letrosooli rühmas 14,5 kuud.

Mis riskid Ibrancega kaasnevad?

Ibrance kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), infektsioonid (nakkused), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), väsimus, iiveldus, stomatiit (suupõletik), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kõhulahtisus, alopeetsia (juuste väljalangemine) ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus).

Ibrance kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 50st) on neutropeenia, leukopeenia, infektsioonid, aneemia, väsimus ja maksaensüümide (aspartaadi jaalaniini aminotrasferaasi) sisalduse suurenemine veres.

Ibrance kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ibrancet ei tohi kasutada koos naistepunaga (taimne depressiooniravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ibrance ELis heaks kiideti?

Ibrance kasutamisel pikenes patsientide progresseerumiseta elumus keskmiselt 6–10 kuu võrra, mida peetakse selgeks kliiniliseks kasulikkuseks. Peamine ohutusrisk on neutropeenia, mis on paljude vähiravimite hästi teadaolev risk ja mida peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Ibrance kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Ibrance ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ibrance ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ibrance kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ibrance kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ibrance kohta

Ibrance on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. novembril 2016.

Lisateave Ibrance kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2020