



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbotsikliib*)

Lihtne ülevaade ravimist Palbociclib Viatris ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Palbociclib Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Palbociclib Viatris on vähiravim, mida kasutatakse lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) või metastaatilise (organismis mujale levinud ehk siiretega) rinnavähi raviks. Palbociclib Viatrist tohib kasutada ainult siis, kui vähirakkude pinnal on teatud hormoonide retseptorid (sihtmärgid; vähirakud on HR-positiivsed) ja kui vähirakud ei tekita ebanormaalselt palju teatud valgu, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptorit HER2 (vähirakud on HER-negatiivsed). Palbociclib Viatrist kasutatakse järgmiselt:

- 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.

Palbociclib Viatris sisaldab toimeainet palbotsikliibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Palbociclib Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Palbociclib Viatrise võrdlusravim on Ibrance. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Palbociclib Viatrist kasutatakse?

Palbociclib Viatris on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Palbociclib Viatrist turustatakse suukaudsete tablettidena. Ravimit võetakse üks kord ööpäevas 21 päeva järjest, millele järgneb 7-päevane ravipaus, mis koos moodustavad 28-päevase ravitsükli. 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 Palbociclib Viatrise 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 Palbociclib Viatris toimib?

Palbociclib Viatrise toimeaine palbotsikliib blokeerib kahe ensüümi toime, mis on rakkude kasvamise ja jagunemise reguleerimisel keskse tähtsusega. Need on tsükliinsõltuvad kinaasid (CDK) 4 ja 6. Mõne vähitüübi, näiteks HR-positiivse rinnavähi korral on CDK4 ja CDK6 aktiivsus suurenenud, mis soodustab vähirakkude vohamist. CDK4 ja CDK6 blokeerimisega aeglustab Palbociclib Viatris HR-positiivsete rinnavähirakkude kasvu.

Kuidas Palbociclib Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Ibrance on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Palbociclib Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Palbociclib Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Palbociclib Viatrise kõrvalnähud ja piirangud?

Et Palbociclib Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse selle kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Palbociclib Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Palbociclib Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Ibrance. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Ibrance korral, ületab Palbociclib Viatrise kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Palbociclib Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Palbociclib Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Ibrance jaoks kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Palbociclib Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Palbociclib Viatrise kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Palbociclib Viatrise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Palbociclib Viatrise kohta

Palbociclib Viatrise lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.