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

Ibrance (*palbosiklibi*)

Yleistiedot Ibrance-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ibrance on ja mihin sitä käytetään?

Ibrance on syöpälääke, jota käytetään paikallisesti edenneen tai metastasoituneen (kehon muihin osiin levinneen) rintasyövän hoitoon. Ibrancea voidaan käyttää vain silloin, kun syöpäsolujen pinnalla on tiettyjen hormonien reseptoreita (HR-positiivinen) eivätkä ne tuota epätavallisen suuria määriä HER2-reseptoreita (HER2-negatiivinen [ihmisen epidermaalinen kasvutekijäreseptori 2 -negatiivinen]). Ibrancea käytetään seuraavin tavoin:

- yhdessä aromataasinestäjän kanssa (hormonaalinen syöpälääke)
- yhdessä fulvestrantin (toinen hormonaalinen syöpälääke) kanssa, jos potilas on saanut aiemmin hormonaalista hoitoa.

Naisille, joilla vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet, on myös annettava lääkettä nimeltä LHRH-agonisti (luteinisoivaa hormonia vapauttava hormoni).

Ibrancen vaikuttava aine on palbosiklibi.

Miten Ibrancea käytetään?

Ibrancea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ibrancea on saatavana kapseleina ja tabletteina (75 mg, 100 mg ja 125 mg). Suositusannos on 125 mg kerran vuorokaudessa 21 perättäisenä päivänä, minkä jälkeen hoidossa on 7 päivän tauko. Yksi hoitojakso on siten 28 vuorokautta. Lääke on otettava samaan aikaan päivästä. Kapselit on otettava aterian yhteydessä. Tabletit sen sijaan voi ottaa aterian kanssa tai ilman ateriaa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä ja haittavaikutukset ovat siedettäviä. Jos potilaalla on tiettyjä haittavaikutuksia, hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai annosta pienentämään.

Lisätietoja Ibrancen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Miten Ibrance vaikuttaa?

Ibrancen vaikuttava aine palbosiklibi on niin kutsuttujen sykliinistä riippuvaisten kinaasien (CDK) 4 ja 6 estäjä, joka säätelee merkittävästi solujen kasvua ja jakautumista. Tietyissä syövissä, myös HR-positiivisessa rintasyövässä, CDK 4:n ja 6:n aktiivisuus kasvaa, mikä auttaa syöpäsoluja lisääntymään hallitsemattomasti. Estämällä CDK 4:n ja 6:n toimintaa Ibrance hidastaa HR-positiivisten rintasyöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Ibrancesta on havaittu tutkimuksissa?

Ibrancea on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana HR-positiivista ja HER2-negatiivista rintasyöpää sairastavia naisia. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli elossaoloaika ilman taudin etenemistä (etenemättömyysaika).

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 521 naista, joiden metastasoitunut rintasyöpä oli edennyt hormonaalisen hoidon jälkeen. He saivat joko Ibrancen ja fulvestrantin yhdistelmähoitoa tai lumelääkkeen ja fulvestrantin yhdistelmää. Ibrancea ja fulvestranttia saaneiden naisten taudin etenemisestä vapaa elinaika oli keskimäärin 11,2 kuukautta, kun se lumelääkettä ja fulvestranttia saaneilla naisilla oli 4,6 kuukautta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 666 vaihdevuodet ohittanutta potilasta, joiden rintasyöpä oli alkanut levitä ja jotka eivät vielä olleet saaneet syöpähoitoa. He saivat joko Ibrancen ja letrotsolin (toinen aromataasinestäjä) yhdistelmää tai lumelääkkeen ja letrotsolin yhdistelmää. Ibrancea ja letrotsolia saaneiden naisten taudin etenemisestä vapaa elinaika oli keskimäärin 24,8 kuukautta, kun se lumelääkettä ja letrotsolia saaneilla naisilla oli 14,5 kuukautta.

Mitä riskejä Ibranceen liittyy?

Ibrancen yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla viidestä) ovat neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen eli neutrofiilien niukkuus veressä), infektiot, leukopenia (valkosolujen niukkuus veressä), väsymys, pahoinvointi, suutulehdus, anemia (punasolujen niukkuus veressä), ripuli, hiustenlähtö ja trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus).

Ibrancen yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä viidestäkymmenestä potilaasta) ovat neutropenia, leukopenia, infektiot, anemia, väsymys ja maksaentsyymipitoisuuksien kohoaminen veressä (aspartaatti- ja alaniinitransaminaasit).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ibrancen haittavaikutuksista.

Ibrancea ei saa käyttää mäkikuisman (masennuksen hoitoon käytettävän kasvirohdosvalmisteen) kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ibrance on hyväksytty EU:ssa?

Ibrancen on todettu pidentävän aikaa, jonka potilaat elävät ilman taudin etenemistä, keskimäärin 6–10 kuukautta, mikä katsotaan selkeäksi kliiniseksi hyödyksi. Turvallisuuden kannalta suurin riski on neutropenia, joka on moniin syöpälääkkeisiin liittyvä yleinen riski ja jonka katsotaan olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ibrancen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ibrancen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ibrancen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ibrancen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ibrancesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ibrancesta

Ibrance sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. marraskuuta 2016.

Lisää tietoa Ibrancesta on saatavana viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2020.