



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbosiklibi*)

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

Mitä Palbociclib Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Palbociclib Viatris on syöpälääke, jota käytetään paikallisesti edenneen (lähialueille levinneen) tai metastasoituneen (kehon muihin osiin levinneen) rintasyövän hoitoon. Palbociclib Viatrisia 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]). Palbociclib Viatrisia käytetään seuraavilla tavoilla:

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

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

Palbociclib Viatrisin vaikuttava aine on palbosiklibi, ja se on niin sanottu geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa, että Palbociclib Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Palbociclib Viatrisin viitevalmiste on Ibrance. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Palbociclib Viatrisia käytetään?

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

Palbociclib Viatrisia on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Läkettä otetaan kerran vuorokaudessa 21 peräkkäisen päivän ajan, minkä jälkeen pidetään seitsemän päivän tauko. Yksi hoitosykli on siten 28 vuorokautta. 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 voi olla tarpeen pienentää.

Lisätietoja Palbociclib Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Palbociclib Viatris vaikuttaa?

Palbociclib Viatrisin vaikuttava aine palbosiklibi on niin kutsuttujen sykliinistä riippuvaisten kinaasien (CDK) 4 ja 6 estäjä. Näillä entsyymeillä on keskeinen rooli solujen kasvun ja jakautumisen säätelyssä. Tietyissä syövissä, myös HR-positiivisessa rintasyövässä, CDK 4:n ja 6:n aktiivisuus kasvaa, mikä auttaa syöpäsoluja lisääntymään hallitsemattomasti. Estämällä CDK4:n ja CDK6:n toimintaa Palbociclib Viatris hidastaa HR-positiivisten rintasyöpäsolujen kasvua.

Miten Palbociclib Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Ibrancella, eikä niitä ole tarpeen toistaa Palbociclib Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Palbociclib Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Palbociclib Viatrisiin liittyy?

Koska Palbociclib Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Palbociclib Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Palbociclib Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Ibrancen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Ibrancen tavoin Palbociclib Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Palbociclib Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Palbociclib Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Ibrancea koskevat lisätoimet koskevat myös Palbociclib Viatrisia soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Palbociclib Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Siitä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Palbociclib Viatris -valmisteesta

Lisätietoja Palbociclib Viatris -valmisteesta, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.