



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociclib*)

Aperçu en langage clair de Palbociclib Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Palbociclib Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Palbociclib Viatris est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement du cancer du sein lorsque le cancer est localement avancé (quand il s'est propagé à proximité) ou métastatique (quand il s'est propagé à d'autres parties du corps). Palbociclib Viatris ne peut être utilisé que lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs (cibles) pour certaines hormones sur leur surface (cancer positif aux récepteurs hormonaux) et ne produisent pas de quantités anormalement élevées d'un récepteur appelé HER2 (cancer négatif au facteur de croissance épidermique humain). Palbociclib Viatris est utilisé comme suit:

- conjointement avec un inhibiteur de l'aromatase (un médicament hormonal pour le traitement du cancer);
- conjointement avec le fulvestrant (un autre médicament hormonal pour le traitement du cancer) chez les patients ayant été traités antérieurement à l'aide d'un médicament hormonal.

Chez les femmes qui ne sont pas encore ménopausées, un médicament appelé agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline doit également être administré.

Palbociclib Viatris contient la substance active palbociclib et est un «médicament générique». Cela signifie que Palbociclib Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Palbociclib Viatris est Ibrance. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Palbociclib Viatris est-il utilisé?

Palbociclib Viatris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Palbociclib Viatris est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale. Il doit être pris une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, suivis d'une pause de 7 jours, constituant un cycle de traitement de 28 jours. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un

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



bénéfice et que les effets indésirables sont tolérables. Si le patient manifeste certains effets indésirables, le traitement peut être interrompu ou arrêté, ou la dose réduite.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Palbociclib Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Palbociclib Viatris agit-il?

La substance active contenue dans Palbociclib Viatris, le palbociclib, bloque l'activité d'enzymes connues sous le nom de kinases dépendantes des cyclines (CDK) 4 et 6, qui jouent un rôle central dans la régulation de la croissance et de la division des cellules. Dans certains cancers, notamment le cancer du sein positif aux RH, l'activité des CDK 4 et 6 se trouve augmentée, ce qui permet aux cellules cancéreuses de se multiplier de manière incontrôlée. En bloquant les CDK4 et CDK6, Palbociclib Viatris ralentit la croissance des cellules du cancer du sein positif aux RH.

Quelles études ont été menées sur Palbociclib Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Ibrance, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Palbociclib Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Palbociclib Viatris. Elle a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Palbociclib Viatris?

Étant donné que Palbociclib Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Palbociclib Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Palbociclib Viatris est de qualité comparable à celle d'Ibrance et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Ibrance, les bénéfices de Palbociclib Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Palbociclib Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Palbociclib Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Ibrance s'appliquent également à Palbociclib Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Palbociclib Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Palbociclib Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Palbociclib Viatris

De plus amples informations sur Palbociclib Viatris, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.