



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palbociklib Viatris (*palbociklib*)

Pregled informacija o lijeku Palbociklib Viatris na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

### Što je Palbociklib Viatris i za što se koristi?

Palbociklib Viatris je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje raka dojke kad je rak lokalno uznapredovao (proširio se u okolna tkiva) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela). Palbociklib Viatris se može primjenjivati samo onda kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore (ciljna mjesta) za određene hormone (HR-pozitivne) i ne proizvode abnormalno velike količine receptora HER2 (negativnog na HER [humani epidermalni faktor rasta]). Palbociklib Viatris primjenjuje se na sljedeće načine:

- zajedno s inhibitorom aromataze (hormonskim lijekom protiv raka)
- zajedno s fulvestrantom (drugim hormonskim lijekom protiv raka) u bolesnika koji su prethodno liječeni hormonskim lijekom.

U žena koje još nisu u menopauzi potrebno je davati i lijek koji se naziva agonist hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon.

Palbociklib Viatris sadrži djelatnu tvar palbociklib te je „generički lijek“. To znači da Palbociklib Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Palbociklib Viatris je Ibrance. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Palbociklib Viatris primjenjuje?

Palbociklib Viatris izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Palbociklib Viatris dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Treba ga uzimati jedanput na dan tijekom 21 uzastopnog dana, nakon čega slijedi sedmodnevna stanka kako bi se dovršio ciklus liječenja od 28 dana. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja, a nuspojave su podnošljive. Ako bolesnica osjeti određene nuspojave, liječenje će možda trebati privremeno ili trajno prekinuti ili smanjiti dozu.

Za više informacija o primjeni lijeka Palbociklib Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kako djeluje Palbociklib Viatris?**

Djelatna tvar u lijeku Palbociklib Viatris, palbociklib, blokira aktivnost enzima poznatih kao kinaze ovisne o ciklinima (CDK) 4 i 6, koje su važne za regulaciju načina rasta i diobe stanica. Kod nekih vrsta raka, uključujući HR-pozitivan rak dojke, povećana je aktivnost enzima CDK 4 i 6 što pridonosi nekontroliranom umnažanju stanica raka. Blokiranjem enzima CDK4 i CDK6 Palbociklib Viatris usporava rast HR-pozitivnih stanica raka dojke.

## **Kako je lijek Palbociklib Viatris ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Ibrance i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Palbociklib Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Palbociklib Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Palbociklib Viatris?**

Budući da je Palbociklib Viatris generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Palbociklib Viatris odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Palbociklib Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Ibrance. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Palbociklib Viatris, kao i od lijeka Ibrance, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Palbociklib Viatris?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Palbociklib Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Ibrance primjenjuju se prema potrebi i na lijek Palbociklib Viatris.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Palbociklib Viatris kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Palbociklib Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Palbociklib Viatris**

Više informacija o lijeku Palbociklib Viatris, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris). Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.