



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociklib*)

Az Ibrance-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ibrance és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibrance egy daganatellenes gyógyszer, amelyet lokálisan előrehaladott (átterjedt a környező területekre) vagy metasztatikus (átterjedt a szervezet más részeire) emlődaganat kezelésére alkalmaznak. Az Ibrance kizárólag akkor alkalmazható, ha a daganatsejtek felszínén bizonyos hormonreceptorok (célpontok) találhatóak (HR-pozitívak), és nem termelnek kórosan nagy mennyiségű, úgynevezett HER2 receptort (HER [humán epidermális növekedési faktor] negatívak). Az Ibrance-t az alábbi módokon alkalmazzák:

- aromatáz inhibitorral (egy hormonális daganatellenes gyógyszer) kombinálva;
- fulvesztranttal (egy másik hormonális daganatellenes gyógyszer) együtt olyan betegeknél, akiket korábban hormonális gyógyszerrel már kezeltek.

Azoknak a nőknek, akik még nem estek át a menopauzán, egy luteinizáló hormonfelszabadító hormonizgató gyógyszert is kell adni.

Az Ibrance hatóanyaga a palbociklib.

Hogyan kell alkalmazni az Ibrance-t?

Az Ibrance csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Ibrance kapszula és tablettá (75 mg, 100 mg és 125 mg) formájában kerül forgalomba. A javasolt adag 125 mg naponta egyszer 21 egymást követő napig, amit 7 nap szünet követ, így fejezve be egy 28 napos kezelési ciklust. A gyógyszert minden nap körülbelül ugyanabban az időben kell bevenni. A kapszulát étkezés közben kell bevenni, míg a tablettá étkezés közben és attól függetlenül is bevehető. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös, és a mellékhatások tolerálhatók. Amennyiben a beteg bizonyos mellékhatásokat tapasztal, a kezelés felfüggesztésére vagy leállítására, illetve a dózis csökkentésére lehet szükség.

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



Az Ibrance alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ibrance?

Az Ibrance hatóanyaga, a palbociklib, a sejtek növekedésének és osztódásának szabályozásában kulcsszerepet játszó ciklin-dependens kináz (CDK) 4 és 6 működését gátolja. Egyes daganatok, köztük a HR-pozitív emlődaganat esetében a CDK 4 és 6 aktivitása fokozott, ami elősegíti a daganatsejtek kontrollálatlan osztódását. A CDK4 és CDK6 gátlása révén az Ibrance lassítja a HR-pozitív emlődaganat-sejtek növekedését.

Milyen előnyei voltak az Ibrance alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ibrance-t két fő vizsgálatban tanulmányozták HR-pozitív, HER2-negatív emlődaganatban szenvedő nők részvételével. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban a betegség súlyosbodásáig eltelt idő volt (progressziómentes túlélés).

Az első vizsgálatban 521, metasztatikus emlődaganatban szenvedő nő vett részt, akiknek a betegsége hormonális gyógyszerrel végzett kezelést követően súlyosbodott. A betegek Ibrance-t és fulvesztrantot, illetve placebót (hatóanyag nélküli kezelés) és fulvesztrantot kaptak. Az Ibrance-t és fulvesztrantot kapó nők átlagosan 11,2 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, a placebót és fulvesztrantot szedők pedig 4,6 hónapig.

A második vizsgálatban a menopauzán már átesett, 666 olyan nő vett részt, akiknek az emlődaganata elkezdett terjedni, és akik még nem részesültek daganatellenes kezelésben. A betegek Ibrance-t és letrozolt (egy aromatáz inhibitor), illetve placebót és letrozolt kaptak. Az Ibrance-t és letrozolt kapó nők átlagosan 24,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, a placebót és letrozolt szedők pedig 14,5 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár az Ibrance alkalmazása?

Az Ibrance leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító neutrofilek alacsony vérszintje), fertőzések, leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), fáradtság, hányinger, sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), vérszegénység (alacsony vörösvértestszám), hasmenés, hajhullás és a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám).

Az Ibrance leggyakoribb súlyos mellékhatásai (50 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a neutropénia, a leukopénia, a fertőzések, a vérszegénység, a fáradtság, valamint az aszpartát- és az alanin-transzamináz májenzimek alacsony vérszintje.

Az Ibrance alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ibrance nem alkalmazható olyan betegeknél, akik orbáncfüvet (a depresszió kezelésére alkalmazott növényi készítmény) szednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ibrance forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ibrance-ról bebizonyosodott, hogy átlagosan 6-10 hónappal hosszabbítja meg azt az időt, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek, amit egyértelmű klinikai értéknek tartanak. A biztonságosságot illetően a fő kockázat a neutropénia, amely számos daganatellenes gyógyszer esetében jól ismert, kezelhető kockázat.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ibrance alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ibrance biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ibrance biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ibrance alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ibrance alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ibrance-szal kapcsolatos egyéb információ

2016. november 9-én az Ibrance az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ibrance-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2020.