



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociklib*)

A Palbociclib Viatris-ra vonatkozó, közérthető nyelven megfogalmazott áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Palbociclib Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Palbociclib Viatris egy daganatellenes gyógyszer, amelyet lokálisan előrehaladott (áttért a környező területekre) vagy metasztatikus (áttért a szervezet más részeire) emlődaganat kezelésére alkalmaznak. A Palbociclib Viatris 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). A Palbociclib Viatris-t a következő 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.

A Palbociclib Viatris hatóanyaga a palbociklib, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Palbociclib Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Palbociclib Viatris referencia-gyógyszere az Ibrance. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Palbociclib Viatris-t?

A Palbociclib Viatris csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Palbociclib Viatris szájon át szedett tabletta formájában kapható. 21 egymást követő napon át naponta egyszer kell bevenni, amit 7 napos szünet követ, lezárva egy 28 napos kezelési ciklust. 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



A Palbociclib Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Palbociclib Viatris?

A Palbociclib Viatris hatóanyaga, a palbociclib, 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 a Palbociclib Viatris lassítja a HR-pozitív emlődaganat-sejtek növekedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Palbociclib Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Ibrance-szal, így ezeket a Palbociclib Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Palbociclib Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Palbociclib Viatris alkalmazása?

Mivel a Palbociclib Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Palbociclib Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Palbociclib Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Ibrance-szal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Ibrance-hoz hasonlóan a Palbociclib Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Palbociclib Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Palbociclib Viatris 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-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Palbociclib Viatris-ra is vonatkoznak.

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

A Palbociclib Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

A Palbociclib Viatris-szal kapcsolatban további információ, beleértve a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést, az Ügynökség honlapján található:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.