



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociclib*)

Sintesi in linguaggio chiaro di Palbociclib Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è Palbociclib Viatris e per che cosa si usa?

Palbociclib Viatris è un medicinale antitumorale usato per il trattamento del carcinoma mammario quando il cancro è localmente avanzato (si è diffuso nelle vicinanze) o metastatico (si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Palbociclib Viatris può essere utilizzato solo quando le cellule tumorali presentano recettori (bersagli) per alcuni ormoni sulla loro superficie (HR-positivo) e non producono quantità anormalmente grandi di un recettore chiamato HER2 [HER (fattore di crescita epidermico umano) negativo]. Palbociclib Viatris è usato nei seguenti modi:

- in associazione con un inibitore dell'aromatasi (un medicinale ormonale per il cancro);
- in associazione con fulvestrant (un altro medicinale ormonale per il cancro) in pazienti trattate in precedenza con un medicinale ormonale.

Nelle donne che non hanno ancora raggiunto la menopausa deve essere somministrato anche un medicinale chiamato agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante.

Palbociclib Viatris contiene il principio attivo palbociclib ed è un "medicinale generico". Questo significa che Palbociclib Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Palbociclib Viatris è Ibrance. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Palbociclib Viatris?

Palbociclib Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Palbociclib Viatris è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale. Deve essere somministrato una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, seguiti da una pausa di 7 giorni per completare un ciclo di trattamento di 28 giorni. Il trattamento deve continuare fino a quando la paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati sono tollerabili. Se la paziente avverte determinati effetti indesiderati, può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento, oppure ridurre la dose.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Palbociclib Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Palbociclib Viatris?

Il principio attivo di Palbociclib Viatris, palbociclib, blocca l'attività di enzimi noti come chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4 e 6, che svolgono un ruolo chiave nel regolare il modo in cui le cellule crescono e si dividono. In alcuni tipi di cancro, tra cui il carcinoma mammario HR-positivo, l'attività di CDK 4 e 6 aumenta, contribuendo a una moltiplicazione incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando CDK 4 e CDK 6, Palbociclib Viatris rallenta la crescita delle cellule del carcinoma mammario HR-positivo.

Quali studi sono stati effettuati su Palbociclib Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Ibrance, e non è necessario ripeterli per Palbociclib Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Palbociclib Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che ne hanno mostrato la "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Palbociclib Viatris?

Poiché Palbociclib Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Palbociclib Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Palbociclib Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Ibrance. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Ibrance, i benefici di Palbociclib Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Palbociclib Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Palbociclib Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Ibrance si applicano anche a Palbociclib Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Palbociclib Viatris sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Palbociclib Viatris sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Palbociclib Viatris

Ulteriori informazioni su Palbociclib Viatris, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.