



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palbociclib Viatris (*palbociklibas*)

Paprasta kalba parengta Palbociclib Viatris apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Palbociclib Viatris ir kam jis vartojamas?

Palbociclib Viatris – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas lokaliai (į gretimus audinius) išplitęs arba metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Palbociclib Viatris galima vartoti tik jei vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų hormonų receptorių (taikinių) ir kuriose nesigamina neįprastai dideli receptoriaus, vadinamo 2-ojo tipo žmogaus epidermio augimo faktoriumi (angl. HER2), kiekiai. Palbociclib Viatris vartojamas šiais būdais:

- kartu su aromatazės inhibitoriumi (hormoniniu vaistu nuo vėžio);
- kartu su fulvestrantu (kitu hormoniniu vaistu nuo vėžio) – pacientėms, kurios anksčiau buvo gydomos hormoniniu vaistu.

Moterims, kurioms dar neprasidėjo menopauzė, taip pat reikėtų skirti vaistą, vadinamą liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančiu hormono agonistu.

Palbociclib Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos palbociklibo ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Palbociclib Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Palbociclib Viatris vaistas yra Ibrance. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Palbociclib Viatris?

Palbociclib Viatris galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos geriamosios Palbociclib Viatris tabletės. Vaistą reikia vartoti kartą per parą 21 dieną iš eilės, po to daroma 7 dienų pertrauka, užbaigianti 28 dienų gydymo ciklą. Gydymą reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientei ir kol šalutinis poveikis toleruojamas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą gali tekti sustabdyti arba nutraukti ar sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Palbociclib Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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



## **Kaip veikia Palbociclib Viatris?**

Palbociclib Viatris veikioji medžiaga palbociklibas stabdo fermentų, vadinamų nuo ciklino priklausomomis 4 ir 6 tipo kinazėmis (angl. CDK), kurios atlieka pagrindinį vaidmenį reguliuojant ląstelių augimą ir dalijimąsi, veikimą. Sergant tam tikrų formų vėžiu, įskaitant krūties vėžį su HR, 4 ir 6 tipo CDK veikia aktyviau, o tai padeda vėžinėms ląstelėms nekontroliuojamai daugintis. Slopindamas CDK4 ir CDK6, Palbociclib Viatris sulėtina krūties vėžio ląstelių su HR augimą.

## **Kaip buvo tiriamas Palbociclib Viatris?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Ibrance, todėl su Palbociclib Viatris jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Palbociclib Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Koks yra Palbociclib Viatris šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?**

Kadangi Palbociclib Viatris yra generinis vaistas ir yra bioekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Palbociclib Viatris buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Palbociclib Viatris yra panašios kokybės kaip Ibrance ir yra jam bioekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Ibrance, Palbociclib Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Palbociclib Viatris vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Palbociclib Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos priemonės, taikomos dėl Ibrance, prireikus taip pat taikomos Palbociclib Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Palbociclib Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Palbociclib Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Palbociclib Viatris**

Daugiau informacijos apie Palbociclib Viatris, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.