



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palbociclib Viatris (*palbociklibs*)

*Palbociclib Viatris* pārskats vienkāršā valodā un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Palbociclib Viatris* un kāpēc tās lieto?

*Palbociclib Viatris* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu lokāli progresējušu (izplatījies apkārtējos audos) vai metastātisku (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) krūts vēzi. *Palbociclib Viatris* var lietot tikai tad, ja uz vēža šūnu virsmas ir konkrētu hormonu receptori (mērķi) (HR pozitīvs) un tās neražo anomāli lielu daudzumu receptora, ko dēvē par HER2 (HER (cilvēka epidermas augšanas faktors) negatīvs). *Palbociclib Viatris* lieto šādi:

- kombinācijā ar aromatāzes inhibitoru (hormonālām pretvēža zālēm);
- kombinācijā ar fulvestrantu (citām hormonālām pretvēža zālēm) pacientiem, kuri ir iepriekš ārstēti ar hormonālām zālēm.

Sievietēm, kuras vēl nav sasniegušas menopauzi, jālieto arī zāles, ko sauc par luteinizējošo hormonu atbrīvojošo hormona agonistu.

*Palbociclib Viatris* satur aktīvo vielu palbociklibu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Palbociclib Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Palbociclib Viatris* atsauces zāles ir *Ibrance*. Papildu informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto *Palbociclib Viatris*?

*Palbociclib Viatris* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

*Palbociclib Viatris* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Zāles jālieto vienreiz dienā 21 dienu pēc kārtas, pēc tam jāietur septiņu dienu pārtraukums, kas kopā veido pilnu 28 dienu ārstēšanās ciklu. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un blakusparādības ir panesamas. Ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt jāpārtrauc vai jāaptur vai arī jāsamazina deva.

Papildu informāciju par *Palbociclib Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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



## **Kā *Palbociclib Viatris* darbojas?**

*Palbociclib Viatris* aktīvā viela palbociklibis bloķē to enzīmu aktivitāti, ko dēvē par ciklīna atkarīgajām kināzēm (CDK) 4 un 6 un kam ir būtiska nozīme šūnu augšanas un dalīšanās procesa regulēšanā. Dažu audzēju gadījumā, ieskaitot HR pozitīvu krūts vēzi, CDK 4 un 6 aktivitāte ir pastiprināta, un tas veicina audzēja šūnu nekontrolējamu vairošanos. Bloķējot CDK4 un CDK6, *Palbociclib Viatris* palēnina HR pozitīvo krūts vēža šūnu augšanu.

## **Kā noritēja *Palbociclib Viatris* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Ibrance*, un tie nav jāatkārto ar *Palbociclib Viatris*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Palbociclib Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kādas ir *Palbociclib Viatris* blakusparādības un ierobežojumi?**

Tā kā *Palbociclib Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Palbociclib Viatris* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Palbociclib Viatris* ir pierādīta ar *Ibrance* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Ibrance* gadījumā, *Palbociclib Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Palbociclib Viatris* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Palbociclib Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Ibrance*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Palbociclib Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Palbociclib Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Palbociclib Viatris* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Palbociclib Viatris***

Sīkāka informācija par *Palbociclib Viatris*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris).

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās valsts kompetento iestādi.