



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbočiklib*)

Ħarsa ġenerali lejn Ibrance u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ibrance u għal xiex jintuża?

Ibrance huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura l-kanċer tas-sider meta l-kanċer ikun avvanzat lokalmement (infirex fil-qrib) jew metastatiku (infirex ma' partijiet oħra tal-ġisem). Ibrance jista' jintuża biss meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (miri) għal ċerti ormoni fuq is-superfiċje tagħhom (pożittivi għall-HR) u ma jipproduċux kwantitajiet kbar anormali ta' riċettur imsejjaħ HER2 (HER [fattur tat-tkabbir epidermali tal-bniedem] negattiv). Ibrance jintuża fil-modi li ġejjin:

- flimkien ma' inibitur aromatażi (mediċina ormonali kontra l-kanċer);
- flimkien ma' fulvestrant (mediċina ormonali oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li kienu ġew ikkurati qabel b'mediċina ormonali.

F'nisa li għadhom ma waslux fil-menopawża, għandha tingħata wkoll mediċina msejjaħ agonista ta' ormon luteinizzanti li tirrilaxxa l-ormoni.

Ibrance fih is-sustanza attiva palbočiklib.

Kif jintuża Ibrance?

Ibrance jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun sorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Ibrance jiġi f'kapsuli u pilloli (75 mg, 100 mg u 125 mg). Id-doża rakkomandata hija 125 mg darba kuljum għal 21 jum konsekuttiv, segwiti minn pawża ta' 7 ijiem biex iċ-ċiklu ta' kura ta' 28 jum jiġi komplut. Il-kura għandha tittieħed bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum. Il-kapsuli għandhom jittieħdu mal-ikel filwaqt li l-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mingħajru. Il-kura għandha tkompli sakemm il-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnha u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji, il-kura jaf tkun teħtieġ li tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew titnaqqas id-doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ibrance, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Ibrance?

Is-sustanza attiva f'Ibrance, il-palboċiklib, timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala kinażi 4 u 6 li jiddependu fuq ċiklina (CDK, cyclin-dependent kinases), li għandhom rwol ewlieni biex jirregolaw il-mod kif iċ-ċelloli jikbru u jinqasmu. F'xi kancers, inkluż il-kanċer tas-sider pożittiv għall-HR, l-attività ta' CDK 4 u 6 tiżdied, u dan jgħin biex iċ-ċelloli tal-kanċer jimmultiplikaw bla kontroll. Billi jimblokka CDK4 u CDK6, Ibrance inaqqas it-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer tas-sider pożittiv għall-HR.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ibrance li ħarġu mill-istudji?

Ibrance gie studjat f'żewġ studji ewlenin tan-nisa b'kanċer tas-sider pożittiv għall-HR, negattiv għall-HER2. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-perjodu kemm idumu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma taggrava l-marda tagħhom (is-sopravivenza mingħajr progressjoni).

L-ewwel studju kien jinvolvi 521 mara b'kanċer tas-sider metastatiku li marru għall-aġġar wara l-kura b'medicina ormonali. Dawn irċevew jew Ibrance u fulvestrant jew placebo (medicina finta) u fulvestrant. Bħala medja, in-nisa li ħadu Ibrance u fulvestrant għexu għal 11.2 xhur mingħajr ma aggravat il-marda tagħhom meta mqabbla ma' 4.6 xhur għal nisa li ħadu placebo u fulvestrant.

It-tieni studju kien jinvolvi 666 mara li kienu għaddew mill-menopawża u li l-kanċer tas-sider tagħhom kien beda jinfirx u li kienu għadhom ma rċevew kura għall-kanċer. Dawn irċevew jew Ibrance u letrozole (inibitur taromatażi) jew placebo u letrozole. Bħala medja, in-nisa li ħadu Ibrance u letrozole għexu għal 24.8 xhur mingħajr ma aggravat il-marda tagħhom meta mqabbla ma' 14.5 xhur għal nisa li ħadu placebo u letrozole.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ibrance?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ibrance (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma newtopenija (livelli baxxi tad-demem ta' newtrofili, tip ta' ċellola tad-demem bajda li tiġġielew kontra l-infezzjoni), infezzjonijiet, lewkopenija (għadd baxx taċ-ċelloli tad-demem bojod), għeja, nawsja (thossok ma tiflaħx), stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), anemija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor), alopeċja (telf tax-xagħar) u trombocitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demem).

L-effetti sekondarji severi l-aktar komuni b'Ibrance (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 50) huma newtopenija, lewkopenija, infezzjonijiet, anemija, għeja u żieda fil-livelli ta' demem ta' enzimi tal-fwied (aspartataminotransferazi u alanina aminotransferazi).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Ibrance, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ibrance m'għandux jintuża minn pazjenti li jkun qad jiehdu St John's wort (preparazzjoni erbali użata biex tikkura d-dipressjoni). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ibrance gie awtorizzat fl-UE?

Ibrance ntwerha li jtawwal iż-żmien li l-pazjenti jgħixu mingħajr ma taggrava l-marda tagħhom b'medja ta' 6 sa 10 xhur, li huwa meqjus valur kliniku ċar. Rigward is-sigurtà, ir-riskju ewlieni huwa n-newtopenija, li hija riskju magħruf sew ta' ħafna medicini kontra l-kanċer u hija meqjusa maniġġevoli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ibrance huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ibrance?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ibrance.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ibrance hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ibrance huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ibrance

Ibrance ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-9 ta' Novembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Ibrance tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2020.