



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociclib*)

Ħarsa ġenerali lejn Palbociclib Viatris b'lingwaġġ sempliċi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Palbociclib Viatris u għal xiex jintuża?

Palbociclib Viatris huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta l-kanċer tas-sider meta l-kanċer ikun avanzat lokalment (infirex fil-qrib) jew metastatiku (infirex ma' partijiet oħra tal-ġisem). Palbociclib Viatris 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). Palbociclib Viatris jintuża fil-modi li ġejjin:

- flimkien ma' inibitur aromatazi (mediċina ormonali kontra l-kanċer);
- flimkien ma' fulvestrant (mediċina ormonali oħra kontra l-kanċer) f'pazjenti li kienu ġew ittrattati 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.

Palbociclib Viatris fih is-sustanza attiva palbociclib u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Palbociclib Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Palbociclib Viatris hija Ibrance. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawn](#).>

Kif jintuża Palbociclib Viatris?

Palbociclib Viatris jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun sorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Palbociclib Viatris jiġi bħala pilloli li jittieħdu mill-ħalq. Dan għandu jittieħed darba kuljum għal 21 jum konsekuttiv, segwit minn pawża ta' 7 ijiem biex jitlesta ċiklu ta' trattament ta' 28 jum. It-trattament għandu jkompli sakemm il-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnu u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji, it-trattament jaf ikun jeħtieġ li jiġi interrott jew jitwaqqaf, jew titnaqqas id-doża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Palbociclib Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar 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 Palbociclib Viatris?

Is-sustanza attiva f'Palbociclib Viatris, il-palbociclib, 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 kanċers, 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, Palbociclib Viatris inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer tas-sider pożittivi għall-HR.

Kif ġie studjat Palbociclib Viatris?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Ibrance, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Palbociclib Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Palbociclib Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Palbociclib Viatris?

Minħabba li Palbociclib Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Palbociclib Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Palbociclib Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Ibrance. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Ibrance, il-benefiċċji ta' Palbociclib Viatris huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Palbociclib Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Ibrance tapplika wkoll għal Palbociclib Viatris fejn xieraq.

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

Informazzjoni oħra dwar Palbociclib Viatris

Aktar informazzjoni dwar Palbociclib Viatris, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris.

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.