



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociclib*)

Een overzicht in eenvoudige taal van Palbociclib Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Palbociclib Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Palbociclib Viatris is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om borstkanker te behandelen wanneer de kanker plaatselijk gevorderd is (d.w.z. zich heeft verspreid in de directe omgeving) of gemetastaseerd is (d.w.z. is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Palbociclib Viatris kan alleen worden gebruikt wanneer de kankercellen bepaalde hormoonreceptoren op hun oppervlak hebben (d.w.z. HR-positief zijn) en geen abnormaal grote hoeveelheden produceren van een andere receptor, de humaan epidermale groeifactorreceptor HER2 (d.w.z. HER2-negatief zijn). Palbociclib Viatris wordt op de volgende manieren gebruikt:

- samen met een aromataseremmer (een hormonaal geneesmiddel tegen kanker);
- samen met fulvestrant (een ander hormonaal geneesmiddel tegen kanker) bij patiënten die eerder met een hormonaal geneesmiddel zijn behandeld.

Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt, dienen ook een LHRH-agonist (luteïniserend hormoon-`releasing' hormoon) te krijgen.

Palbociclib Viatris bevat de werkzame stof palbociclib en is een `generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Palbociclib Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een `referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Palbociclib Viatris is Ibrance. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Palbociclib Viatris gebruikt?

Palbociclib Viatris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Palbociclib Viatris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die via de mond worden ingenomen. Het middel moet gedurende 21 opeenvolgende dagen eenmaal daags worden ingenomen, gevolgd door een pauze van 7 dagen, wat een volledige behandelcyclus van 28 dagen oplevert. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen te verdragen zijn. Als

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



de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt, is het mogelijk dat de behandeling moet worden onderbroken of gestopt of dat de dosis moet worden verlaagd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Palbociclib Viatris.

Hoe werkt Palbociclib Viatris?

De werkzame stof in Palbociclib Viatris, palbociclib, blokkeert de activiteit van de enzymen cycline-afhankelijke kinasen (CDK) 4 en 6, die een belangrijke rol spelen bij het reguleren van de celgroei en celdeling. Bij sommige vormen van kanker, waaronder HR-positieve borstkanker, is de activiteit van CDK 4 en 6 verhoogd, waardoor de kankercellen zich ongecontroleerd kunnen vermenigvuldigen. Door CDK4 en CDK6 te blokkeren, vertraagt Palbociclib Viatris de groei van HR-positieve borstkankercellen.

Hoe is Palbociclib Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Ibrance, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Palbociclib Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Palbociclib Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Palbociclib Viatris?

Aangezien Palbociclib Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Palbociclib Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Palbociclib Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Ibrance. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Ibrance, de voordelen van Palbociclib Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Palbociclib Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Palbociclib Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Ibrance zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Palbociclib Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Palbociclib Viatris continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Palbociclib Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Palbociclib Viatris

Meer informatie over Palbociclib Viatris, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.