



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbocyklib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Palbociclib Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Palbociclib Viatris i w jakim celu się go stosuje

Palbociclib Viatris jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu raka piersi, który jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił na pobliskie tkanki) lub z przerzutami (rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek Palbociclib Viatris można stosować jedynie wówczas, gdy na powierzchni niektórych komórek nowotworowych obecne są receptory (cele) (HR-dodatnie) i komórki nowotworowe nie wykazują nadmiernej ekspresji receptora HER2 (ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu – czyli są HER2-ujemne). Lek Palbociclib Viatris stosuje się w następujący sposób:

- w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (hormonalnym lekiem przeciwnowotworowym);
- w skojarzeniu z fulwestrantem (innym hormonalnym lekiem przeciwnowotworowym) u pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali lek hormonalny.

U kobiet, które nie przeszły jeszcze menopauzy, należy także podawać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący.

Substancją czynną zawartą w leku Palbociclib Viatris jest palbocyklib. Lek Palbociclib Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Palbociclib Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Palbociclib Viatris jest lek Ibrance. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).>

Jak stosować lek Palbociclib Viatris

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Palbociclib Viatris jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie. Lek należy przyjmować raz na dobę przez 21 kolejnych dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa, co stanowi pełny 28-dniowy cykl leczenia. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjentka odnosi z niego korzyści i działania niepożądane są tolerowane. Jeśli u pacjentki wystąpią określone działania niepożądane, konieczne może być przerwanie lub odstawienie leczenia, bądź zmniejszenie dawki leku.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Palbociclib Viatris znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Palbociclib Viatris

Substancja czynna leku Palbociclib Viatris, palbocyklib, blokuje aktywność enzymów znanych jako kinazy zależne od cyklin (CDK) 4 i 6, które odgrywają kluczową rolę w regulacji wzrostu i podziału komórek. W przypadku niektórych nowotworów, w tym HR-dodatniego raka piersi, aktywność CDK 4 i 6 jest zwiększona, co ułatwia komórkom nowotworowym namnażanie się w sposób niekontrolowany. Blokując CDK4 i CDK6, Palbociclib Viatris spowalnia wzrost komórek HR-dodatniego raka piersi.

Jak badano lek Palbociclib Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Ibrance i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Palbociclib Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Palbociclib Viatris. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą działać tak samo.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Palbociclib Viatris

Ponieważ Palbociclib Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Palbociclib Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Palbociclib Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Ibrance. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Ibrance – korzyści ze stosowania leku Palbociclib Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Palbociclib Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Palbociclib Viatris w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. W stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Ibrance mają również zastosowanie do leku Palbociclib Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Palbociclib Viatris są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Palbociclib Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Palbociclib Viatris

Dalsze informacje o leku Palbociclib Viatris, w tym ulotka dla pacjenta i raport oceniający, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Informacje o leku referencyjnym również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.