



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palbociclib Viatris (*palbociclib*)

Um resumo em linguagem simples sobre Palbociclib Viatris e porque está autorizado na UE

### O que é Palbociclib Viatris e para que é utilizado?

Palbociclib Viatris é um medicamento utilizado no tratamento do cancro da mama localmente avançado (espalhado nas áreas adjacentes) ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo). Palbociclib Viatris só pode ser utilizado quando as células cancerosas têm recetores (alvos) hormonais específicos (HR positivo) na sua superfície e não produzem quantidades anormalmente elevadas de um recetor designado HER2 (HER [fator de crescimento epidérmico humano] negativo). Palbociclib Viatris é utilizado das seguintes formas:

- em associação com um inibidor da aromatase (um medicamento hormonal contra o cancro);
- em associação com fulvestrant (outro medicamento hormonal contra o cancro) em doentes que foram previamente tratados com um medicamento hormonal.

Deve ser também administrado em combinação com um agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante em mulheres que ainda não atingiram a menopausa.

Palbociclib Viatris contém a substância ativa palbociclib e é um medicamento genérico, o que significa que Palbociclib Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Palbociclib Viatris é Ibrance. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Palbociclib Viatris?

Palbociclib Viatris só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Palbociclib Viatris está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. Deve ser tomado uma vez por dia durante 21 dias consecutivos, seguido de um intervalo de 7 dias, de modo a completar um ciclo de tratamento de 28 dias. O tratamento deve continuar enquanto for benéfico para a doente e os efeitos secundários forem toleráveis. Poderá ser necessário suspender ou interromper o tratamento ou reduzir a dose se o doente apresentar certos efeitos secundários.

---

**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



Para mais informações sobre a utilização de Palbociclib Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Palbociclib Viatris?**

A substância ativa de Palbociclib Viatris, palbociclib, bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como cinases dependentes da ciclina (CDK) 4 e 6, as quais desempenham um papel fundamental na regulação da forma como as células crescem e se dividem. Em alguns câncros, incluindo o cancro da mama HR positivo, a atividade das CDK4 e CDK6 aumenta, permitindo uma multiplicação descontrolada das células cancerosas. Ao bloquear a CDK4 e a CDK6, Palbociclib Viatris abrandando o crescimento das células de cancro da mama HR-positivas.

## **Como foi estudado Palbociclib Viatris?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Ibrance, e não necessitam ser repetidos para Palbociclib Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Palbociclib Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Palbociclib Viatris?**

Uma vez que Palbociclib Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Porque está Palbociclib Viatris autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Palbociclib Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Ibrance. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Ibrance, o benefício de Palbociclib Viatris é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Palbociclib Viatris?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Palbociclib Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Ibrance também se aplicam ao Palbociclib Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Palbociclib Viatris são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Palbociclib Viatris são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Palbociclib Viatris**

Estão disponíveis mais informações sobre Palbociclib Viatris, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris). Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.