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

Ibrance (*palbociclib*)

Prezentare generală a Ibrance și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ibrance și pentru ce se utilizează?

Ibrance este un medicament împotriva cancerului utilizat în tratamentul cancerului de sân atunci când cancerul este avansat local (s-a răspândit în apropiere) sau metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului). Ibrance se poate utiliza numai dacă celulele canceroase au pe suprafața lor receptori (ținte) pentru un anumit tip de hormoni (cancer de tip HR-pozitiv) și nu produc cantități anormal de mari din receptorul numit HER2 [cancer de tip HER (factorul uman de creștere epidermică) negativ]. Ibrance se utilizează în următoarele moduri:

- în asociere cu un inhibitor de aromatază (un medicament hormonal folosit în tratamentul cancerului);
- în asociere cu fulvestrant (alt medicament hormonal folosit în tratamentul cancerului) la pacienții cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal.

La femeile care nu au ajuns încă la menopauză, tratamentul trebuie combinat cu un agonist al hormonului de eliberare al hormonului luteinizant.

Ibrance conține substanța activă palbociclib.

Cum se utilizează Ibrance?

Ibrance se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Ibrance este disponibil sub formă de capsule și comprimate (75 mg, 100 mg și 125 mg). Doza recomandată este de 125 mg o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive, urmate de 7 zile fără tratament, pentru a încheia un ciclu complet de 28 de zile. Tratamentul trebuie administrat zilnic în jurul aceleași ore. Capsulele trebuie administrate împreună cu alimente, însă comprimatele pot fi administrate cu sau fără alimente. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât este benefic pentru pacient, iar reacțiile adverse pot fi tolerate. Poate fi necesară întreruperea sau încetarea tratamentului, sau scăderea dozei, dacă pacientul are anumite reacții adverse.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ibrance, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ibrance?

Substanța activă din Ibrance, palbociclibul, blochează activitatea enzimelor numite kinaze ciclin-dependente (KCD) 4 și 6, care au un rol major în reglarea modului de creștere și de diviziune a celulelor. În anumite tipuri de cancer, inclusiv cancerul de sân HR pozitiv, activitatea enzimelor KCD 4 și 6 este crescută, ceea ce contribuie la înmulțirea necontrolată a celulelor canceroase. Prin blocarea enzimelor KCD4 și KCD6, Ibrance încetinește dezvoltarea celulelor în cancerul de sân HR-pozitiv.

Ce beneficii a prezentat Ibrance pe parcursul studiilor?

Ibrance a fost evaluat în două studii principale la care au participat femei cu cancer de sân HR-pozitiv și HER2-negativ. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost durata de viață a pacientelor fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii).

La primul studiu au participat 521 de femei cu cancer de sân metastazat la care boala se agravase în urma unui tratament hormonal. Acestora li s-a administrat fie Ibrance în asociere cu fulvestrant, fie placebo (un preparat inactiv) în asociere cu fulvestrant. Femeile cărora li s-a administrat Ibrance în asociere cu fulvestrant au trăit în medie 11,2 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 4,6 luni în cazul femeilor cărora li s-a administrat placebo în asociere cu fulvestrant.

La al doilea studiu au participat 666 de femei care trecuseră de menopauză, la care cancerul de sân începuse să se răspândească și cărora nu li se administrase anterior tratament împotriva cancerului. Acestora li s-a administrat fie Ibrance în asociere cu letrozol (un inhibitor de aromatază), fie placebo în asociere cu letrozol. Femeile cărora li s-a administrat Ibrance în asociere cu letrozol au trăit în medie 24,8 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 14,5 luni în cazul femeilor cărora li s-a administrat placebo în asociere cu letrozol.

Care sunt riscurile asociate cu Ibrance?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ibrance (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe care combat infecția), infecții, leucopenie (număr scăzut de globule albe), oboseală, greață, stomatită (inflamarea mucoasei bucale), anemie (număr scăzut de globule roșii), diaree, alopecie (căderea părului) și trombocitopenie (număr scăzut de trombocite).

Cele mai frecvente reacții adverse severe asociate cu Ibrance (care pot afecta cel mult 1 persoană din 50) sunt neutropenie, leucopenie, infecții, anemie, oboseală și niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge (aspartat și alanin transaminaze).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ibrance, citiți prospectul.

Ibrance este contraindicat la pacientele care iau sunătoare (un preparat din plante utilizat pentru tratamentul depresiei). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ibrance în UE?

S-a dovedit că Ibrance prelungește durata de viață a pacientelor fără agravarea bolii în medie între 6 și 10 luni, aceasta fiind considerată de o valoare clinică evidentă. În ceea ce privește siguranța, riscul principal îl prezintă neutropenia, un risc bine cunoscut în cazul multor medicamente împotriva cancerului și care este considerat gestionabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ibrance sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ibrance?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ibrance, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ibrance sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ibrance sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ibrance

Ibrance a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 noiembrie 2016.

Mai multe informații despre Ibrance se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2020.