



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociclib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Palbociclib Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Palbociclib Viatris și pentru ce se utilizează?

Palbociclib Viatris este un medicament împotriva cancerului utilizat în tratamentul cancerului de sân când cancerul este avansat local (s-a răspândit în apropiere) sau metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului). Palbociclib Viatris 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]. Palbociclib Viatris se utilizează în următoarele moduri:

- împreună cu un inhibitor de aromatază (medicament hormonal folosit în tratamentul cancerului);
- împreună 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 a hormonului luteinizant.

Palbociclib Viatris conține substanța activă palbociclib și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Palbociclib Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Palbociclib Viatris este Ibrance. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Palbociclib Viatris?

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

Palbociclib Viatris este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală. Tratamentul trebuie administrat o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive, urmate de o pauză de 7 zile pentru a finaliza un ciclu de tratament de 28 de zile. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât este benefic pentru pacientă, iar reacțiile adverse pot fi tolerate. Dacă pacienta are anumite reacții adverse, poate fi necesară întreruperea sau încetarea tratamentului, sau scăderea dozei.

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



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

Cum acționează Palbociclib Viatris?

Substanța activă din Palbociclib Viatris, 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, Palbociclib Viatris încetinește dezvoltarea celulelor în cancerul de sân HR-pozitiv.

Cum a fost studiat Palbociclib Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Ibrance, și nu este necesară repetarea lor pentru Palbociclib Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Palbociclibului Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care arată că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Palbociclib Viatris?

Având în vedere că Palbociclib Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Palbociclib Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Palbociclib Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Ibrance. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Ibrance, beneficiile Palbociclibului Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Palbociclibului Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Palbociclibului Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Ibrance se aplică și pentru Palbociclib Viatris, după caz.

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

Alte informații despre Palbociclib Viatris

Mai multe informații despre Palbociclib Viatris, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.