



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociklib*)

Prehľad o lieku Ibrance a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ibrance a na čo sa používa?

Ibrance je liek na liečbu karcinómu prsníka a používa sa vtedy, ak karcinóm lokálne pokročil (rozšíril sa do okolia) alebo ak metastázuje (rozšíril sa do iných častí tela). Liek Ibrance sa môže používať len v prípade, ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory pre určité hormóny (HR-pozitívne) a nevytvárajú abnormálne veľké množstvá receptora, ktorý sa nazýva HER2 (sú HER [ľudský epidermálny rastový faktor] negatívne). Liek Ibrance sa používa týmito spôsobmi:

- spolu s inhibítorom aromatázy (hormonálnym liekom proti rakovine),
- spolu s fulvestrantom (ďalším hormonálnym liekom proti rakovine) u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení hormonálnym liekom.

U žien, ktoré ešte nedosiahli menopauzu, sa má podávať aj liek, ktorý sa nazýva agonista hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón.

Liek Ibrance obsahuje liečivo palbociklib.

Ako sa liek Ibrance používa?

Výdaj lieku Ibrance je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Ibrance je dostupný vo forme kapsúl a tabliet (75 mg, 100 mg a 125 mg). Odporúčaná dávka je 125 mg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní a potom nasleduje 7-dňová prestávka, ktorou sa ukončí 28-dňový liečebný cyklus. Liek sa má podávať každý deň v rovnakom čase. Kapsuly sa musia užívať s jedlom, pričom tablety možno brať s jedlom alebo bez jedla. Liečba má trvať dovtedy, kým je pre pacientku prínosom a kým sú vedľajšie účinky tolerovateľné. Ak sa u pacientky vyskytnú určité vedľajšie účinky, liečba sa možno bude musieť prerušiť alebo zastaviť, alebo sa možno bude musieť znížiť dávka.

Viac informácií o používaní lieku Ibrance si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Ibrance účinkuje?

Liečivo lieku Ibrance, palbociklib, blokuje aktivitu enzýmov známych ako cyklín-dependentné kinázy (CDK) 4 a 6, ktoré hrajú kľúčovú úlohu pri regulácii spôsobu, akým bunky rastú a delia sa. V niektorých karcinómoch vrátane HR-pozitívneho karcinómu prsníka je aktivita CDK 4 a 6 zvýšená, čo pomáha rakovinovým bunkám nekontrolovane sa množiť. Zablokovaním CDK4 a CDK6 liek Ibrance spomaľuje rast HR-pozitívnych buniek karcinómu prsníka.

Aké prínosy lieku Ibrance boli preukázané v štúdiách?

Liek Ibrance sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách so ženami s HR-pozitívnym, HER2-negatívnym karcinómom prsníka. Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bol čas prežívania pacientok bez zhoršenia ochorenia (prežitie bez progresie).

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 521 žien s metastatickým karcinómom prsníka, ktorý sa zhoršil po liečbe hormonálnym liekom. Tieto ženy užívali buď liek Ibrance a fulvestrant alebo placebo (zdanlivý liek) a fulvestrant. Ženy užívajúce liek Ibrance a fulvestrant žili priemerne 11,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,6 mesiaca v prípade žien užívajúcich placebo a fulvestrant.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 666 žien, ktoré dosiahli menopauzu, u ktorých sa karcinóm prsníka začal šíriť a ktoré ešte nepodstúpili protirakovinovú liečbu. Tieto ženy užívali buď liek Ibrance a letrozol (inhibitor aromatázy) alebo placebo a letrozol. Ženy užívajúce liek Ibrance a letrozol žili priemerne 24,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 14,5 mesiaca v prípade žien užívajúcich placebo a letrozol.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ibrance?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ibrance (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov v krvi, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), infekcie, leukopénia (nízky počet bielych krviniek), únava, nauzea (pocit nevoľnosti), stomatitída (zápal výstelky v ústach), anémia (nízky počet červených krviniek), hnačka, alopecia (vypadávanie vlasov) a trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Ibrance (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 50) sú neutropénia, leukopénia, infekcie, anémia, únava a zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (aspartát- a alaníntransaminázy).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ibrance sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ibrance nesmú používať pacienti, ktorí dostávajú ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok, ktorý sa používa na liečbu depresie). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ibrance povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Ibrance predlžuje čas prežívania pacientov bez zhoršenia ochorenia priemerne o 6 až 10 mesiacov, čo sa považuje za zjavný klinický prínos. Pokiaľ ide o bezpečnosť, hlavným rizikom je neutropénia, čo je známe riziko spojené s mnohými protirakovinovými liekmi a považuje sa za kontrolovateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ibrance sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ibrance?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ibrance boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ibrance sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ibrance sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ibrance

Lieku Ibrance bolo dňa 9. novembra 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ibrance sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2020