



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociclib Viatris (*palbociklib*)

Všeobecný prehľad o lieku Palbociclib Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Palbociclib Viatris a na čo sa používa?

Palbociclib Viatris 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 Palbociclib Viatris sa môže používať len v prípade, ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (ciele) pre určité hormóny (HR-pozitívne) a nevytvárajú abnormálne veľké množstvá receptora, ktorý sa nazýva HER2 (sú HER [ľudský epidermálny rastový faktor] negatívne). Liek Palbociclib Viatris sa užíva 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 Palbociclib Viatris obsahuje liečivo palbociklib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Palbociclib Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Palbociclib Viatris je liek Ibrance. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Palbociclib Viatris užíva?

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

Liek Palbociclib Viatris je dostupný vo forme tabliet užívaných ústami. Liek sa má užívať raz denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní, po čom nasleduje 7-dňová prestávka na dokončenie 28-dňového liečebného cyklu. 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 Palbociclib Viatris 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 Palbociclib Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Palbociclib Viatris, palbociklib, blokuje aktivitu enzýmov známych ako cyklín-dependentné kinázy (CDK) 4 a 6, ktoré zohrávajú 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 Palbociclib Viatris spomaľuje rast HR-pozitívnych buniek rakoviny prsníka.

Ako bol liek Palbociclib Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Ibrance a nemusia sa opakovať pre liek Palbociclib Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Palbociclib Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Palbociclib Viatris a aké sú obmedzenia?

Keďže liek Palbociclib Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Palbociclib Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Palbociclib Viatris s liekom Ibrance. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Ibrance, prínos lieku Palbociclib Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Palbociclib Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Palbociclib Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Ibrance sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Palbociclib Viatris.

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

Ďalšie informácie o lieku Palbociclib Viatris

Ďalšie informácie o lieku Palbociclib Viatris vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry :

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj príslušný vnútroštátny orgán.