



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociklib*)

Pregled zdravila Ibrance in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ibrance in za kaj se uporablja?

Ibrance je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje raka dojke, ki je lokalno napredoval (se razširil v bližini žarišča) ali metastaziral (se je razširil na druge dele telesa). Zdravilo Ibrance se sme uporabljati le, če imajo rakave celice na površini receptorje (prijemališča) za določene hormone (so HR-pozitivne) in ne proizvajajo nenormalno velikih količin receptorja, imenovanega HER2 (so HER-negativne [HER, humani epidermalni rastni faktor]). Zdravilo Ibrance se uporablja na naslednje načine:

- skupaj z zaviralcem aromataze (hormonskim zdravilom proti raku);
- skupaj s fulvestrantom (drugim hormonskim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili s hormonskim zdravilom.

Pri ženskah, ki še niso v menopavzi, je treba dajati tudi zdravilo, imenovano agonist gonadoliberina.

Zdravilo Ibrance vsebuje učinkovino palbociklib.

Kako se zdravilo Ibrance uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ibrance je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Ibrance je na voljo v obliki kapsul in tablet (75 mg, 100 mg in 125 mg). Priporočeni odmerek je 125 mg enkrat na dan 21 zaporednih dni, čemur sledi sedem dni brez zdravljenja, tako da celotni cikel traja 28 dni. Zdravilo je jemati vsak dan približno ob istem času. Kapsule je treba jemati s hrano, tablete pa se lahko jemljejo s hrano ali brez nje. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ima bolnik od njega korist, neželeni učinki pa so znosni. Če bolnik občuti določene neželene učinke, bo zdravljenje morda treba začasno ali trajno prekiniti ali zmanjšati odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ibrance glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Ibrance deluje?

Učinkovina v zdravilu Ibrance, palbociklib, zavira dejavnost encimov, imenovanih od ciklina odvisne kinaze (CDK) 4 in 6, ki imata ključno vlogo pri uravnavanju rasti in delitve celic. Pri nekaterih vrstah raka, vključno s HR-pozitivnim rakom dojk, se dejavnost encimov CDK 4 in 6 poveča, zato se rakave celice lažje nenadzorovano razmnožujejo. Z zaviranjem encimov CDK4 in CDK6 zdravilo Ibrance upočasni rast HR-pozitivnih celic raka dojk.

Kakšne koristi je zdravilo Ibrance izkazalo v študijah?

Zdravilo Ibrance so preučevali v dveh glavnih študijah pri ženskah s HR-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojk. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti preživetje bolnic brez poslabšanja bolezni (preživetje brez napredovanja).

Prva študija je vključevala 521 žensk z metastatskim rakom dojk, ki se je poslabšal po zdravljenju s hormonskim zdravilom. Prejemale so zdravilo Ibrance in fulvestrant ali placebo (zdravilo brez učinkovine) in fulvestrant. Ženske, ki so jemale zdravilo Ibrance in fulvestrant, so živele povprečno 11,2 meseca dlje, ne da bi se jim bolezen poslabšala, v primerjavi s 4,6 meseca pri ženskah, ki so jemale placebo in fulvestrant.

Druga študija je vključevala 666 žensk po menopavzi, pri katerih se je rak dojk začel širiti in ki se še niso zdravile zaradi raka. Prejemale so zdravilo Ibrance in letrozol (zaviralec aromataze) ali placebo in letrozol. Ženske, ki so jemale zdravilo Ibrance in letrozol, so živele povprečno 24,8 meseca dlje, ne da bi se jim bolezen poslabšala, v primerjavi s 14,5 meseca pri ženskah, ki so jemale placebo in letrozol.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ibrance?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ibrance (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev v krvi, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), okužbe, levkopenija (nizke vrednosti belih krvnih celic), utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), stomatitis (vnetje ustne sluznice), anemija (nizke vrednosti rdečih krvnih celic), driska, alopecija (izguba las in dlak) in trombocitopenija (nizko število trombocitov).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Ibrance (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 50 bolnikov) so nevtropenija, levkopenija, okužbe, anemija, utrujenost in zvišane ravni jetrnih encimov (aspartat in alanin-transaminaz) v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ibrance, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ibrance ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo šentjanževko (zeliščni pripravek, namenjen za zdravljenje depresije). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Ibrance odobreno v EU?

Zdravilo Ibrance dokazano podaljšuje čas brez poslabšanja bolezni na povprečno šest do 10 mesecev, kar ima jasno klinično vrednost. Kar zadeva varnost, je glavno tveganje nevtropenija, ki je dobro znano tveganje številnih zdravil za zdravljenje raka in velja za obvladljivo.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ibrance večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ibrance?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ibrance upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ibrance stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ibrance, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ibrance

Za zdravilo Ibrance je bilo 9. novembra 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ibrance so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2020.