



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palbociklib Viatris (*palbociklib*)

Povzetek informacij o zdravilu Palbociklib Viatris v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Palbociklib Viatris in za kaj se uporablja?

Palbociklib Viatris 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 Palbociklib Viatris 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 Palbociklib Viatris 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 Palbociklib Viatris vsebuje učinkovino palbociklib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Palbociklib Viatris je zdravilo Ibrance. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Palbociklib Viatris uporablja?

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

Zdravilo Palbociklib Viatris je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Jemlje se enkrat na dan 21 zaporednih dni, čemur sledi sedem dni brez zdravljenja, tako da celotni cikel traja 28 dni. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ima bolnica od njega korist, neželeni učinki pa so znosni. Če bolnica občuti določene neželene učinke, bo zdravljenje morda treba začasno ali trajno prekiniti ali zmanjšati odmere.

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

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



Kako zdravilo Palbociklib Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Palbociklib Viatris, palbociklib, zavira dejavnost encimov, imenovanih od ciklina odvisni kinazi (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. Zdravilo Palbociklib Viatris z zaviranjem encimov CDK4 in CDK6 upočasni rast HR-pozitivnih celic raka dojke.

Kako je bilo zdravilo Palbociklib Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Ibrance, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Palbociklib Viatris.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Palbociklib Viatris. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Palbociklib Viatris?

Ker je zdravilo Palbociklib Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Palbociklib Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Palbociklib Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Ibrance. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Ibrance odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Palbociklib Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Ibrance, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Palbociklib Viatris.

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

Druge informacije o zdravilu Palbociklib Viatris

Nadaljnje informacije za zdravilo Palbociklib Viatris, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.