



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Palbociclib Viatris (*palbociklib*)

Sammanfattning på klarspråk av Palbociclib Viatris och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Palbociclib Viatris och vad används det för?

Palbociclib Viatris är ett cancerläkemedel som används för att behandla bröstcancer som är lokalt avancerad (som spridit sig inom samma område) eller metastaserande (som spridit sig till andra delar av kroppen). Palbociclib Viatris kan bara användas när cancercellerna har receptorer (mål) för vissa hormoner på sina ytor (HR-positiva cancerceller) och inte producerar onormalt stora mängder av receptorn HER2 (HER-negativa cancerceller. Palbociclib Viatris används på följande sätt:

- Tillsammans med en aromatashämmare (ett hormonellt cancerläkemedel).
- Tillsammans med fulvestrant (ett annat hormonellt cancerläkemedel) hos patienter som tidigare behandlats med ett hormonellt läkemedel.

Kvinnor som ännu inte nått klimakteriet bör även behandlas med en luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist.

Palbociclib Viatris innehåller den aktiva substansen palbociklib och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Palbociclib Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Palbociclib Viatris är Ibrance. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Palbociclib Viatris?

Palbociclib Viatris är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Palbociclib Viatris finns som tabletter som tas genom munnen. Det ska tas en gång om dagen under 21 dagar i följd, följt av ett uppehåll på 7 dagar för att slutföra en 28 dagars behandlingscykel. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna tolereras. Om patienten får vissa biverkningar kan man antingen behöva avbryta behandlingen tillfälligt eller stoppa den helt, eller minska dosen.

För mer information om hur du använder Palbociclib Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hur verkar Palbociclib Viatris?

Den aktiva substansen i Palbociclib Viatris, palbociklib, blockerar aktiviteten hos enzymerna cyklinberoende kinaser (CDK) 4 och 6, som spelar en central roll i regleringen av hur celler växer och delar sig. Vid vissa cancerformer, däribland HR-positiv bröstcancer, ökar aktiviteten av CDK 4 och CDK 6, vilket bidrar till att cancercellerna kan föröka sig okontrollerat. Genom att blockera CDK4 och CDK6 saktar Palbociclib Viatris ner tillväxten av HR-positiva bröstcancerceller.

## Hur har Palbociclib Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Ibrance, och behöver inte studeras igen för Palbociclib Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om Palbociclib Viatris kvalitet. Företaget har också visat i studier att Palbociclib Viatris är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Palbociclib Viatris?

Eftersom Palbociclib Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Palbociclib Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Palbociclib Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Ibrance. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Ibrance, och att Palbociclib Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Palbociclib Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Palbociclib Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Ibrance gäller i tillämpliga fall även för Palbociclib Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Palbociclib Viatris kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Palbociclib Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Palbociclib Viatris

Mer information om Palbociclib Viatris, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palbociclib-viatris). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.