



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociclib*)

Общ преглед на Ibrance и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ibrance и за какво се използва?

Ibrance е противораково лекарство, което се използва за лечение на рак на гърдата, когато ракът е локално авансирал (разпространил се е наоколо) или метастатичен (разпространил се е в други части на организма). Ibrance се използва само когато раковите клетки притежават повърхностни рецептори (цели) за определени хормони (HR-позитивни) и не произвеждат неестествено големи количества от рецептор, известен като негативен HER2 (HER [човешки епидермален растежен фактор]). Ibrance се използва по следните начини:

- в комбинация с ароматазен инхибитор (хормонално противораково лекарство);
- в комбинация с фулвестрант (друго хормонално противораково лекарство) при пациенти, които вече са били лекувани с хормонално лекарство.

При жени, които все още не са достигнали менопауза, трябва да се прилага и лекарство, наречено агонист на лутеинизиращия хормон–освобождаващ хормон.

Ibrance съдържа активното вещество палбоциклиб (*palbociclib*).

Как се използва Ibrance?

Ibrance се отпуска само по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Ibrance се предлага под формата на капсули и таблетки (75 mg, 100 mg и 125 mg).

Препоръчителната доза е 125 mg веднъж дневно в продължение на 21 последователни дни, след това 7-дневно прекъсване, което представлява един завършен 28-дневен цикъл на лечение. Лечението трябва да се извършва по едно и също време всеки ден. Капсулите трябва да се приемат по време на хранене, а таблетките могат да се приемат със или без храна. Лечението трябва да продължи, докато има полза за пациента, а нежеланите лекарствени реакции са поносими. Ако пациентът изпита определени нежелани лекарствени реакции, може да се наложи лечението да бъде прекъснато, спряно или да се намали дозата.

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



За повече информация относно употребата на Ibrance вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ibrance?

Активното вещество в Ibrance, палбоциклиб блокира активността на ензимите, известни като циклин-зависими кинази (CDK) 4 и 6, които играят важна роля за регулирането на клетъчния растеж и делене. При някои видове рак, включително HR-положителен рак на гърдата, активността на CDK 4 и 6 е увеличена, което помага на раковите клетки да се размножават неконтролируемо. Като блокира CDK 4 и CDK 6, Ibrance забавя растежа на HR-позитивните ракови клетки.

Какви ползи от Ibrance са установени в проучванията?

Ibrance е изследван в две основни проучвания при жени с HR-позитивен, HER2-негативен рак на гърдата. Основната мярка за ефективност в двете проучвания е времето, през което пациентите живеят, без да се влоши заболяването им (преживяемост без прогресия).

Първото проучване обхваща 521 жени с метастатичен рак на гърдата, който се е влошил след лечение с хормонално лекарство. Те получават Ibrance и фулвестрант или плацебо (сляпо лечение) и фулвестрант. Жените, приемащи Ibrance и фулвестрант, живеят средно 11,2 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,6 месеца при жените, приемащи плацебо и фулвестрант.

Второто проучване обхваща 666 жени, преминали менопауза, при които рактът на гърдата е започнал да се разпространява и на които все още не е приложено противораково лечение. Те получават Ibrance и летрозол (ароматазен инхибитор) или плацебо и летрозол. Жените, приемащи Ibrance и летрозол, живеят средно 24,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 14,5 месеца при жените, приемащи плацебо и летрозол.

Какви са рисковете, свързани с Ibrance?

Най-честите нежелани реакции при Ibrance (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са неутропения (ниски нива на неутрофилите в кръвта — вид бели кръвни клетки, които се борят срещу инфекциите), инфекции, левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), умора, гадене (позиви за повръщане), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), диария алоpecia (окапване на косата) и тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта).

Най-честите нежелани реакции при Ibrance (които може да засегнат не повече от 1 на 50 души) са неутропения, левкопения, инфекции, анемия, умора и повишени нива на чернодробните ензими (аспартат и аланин трансминазите).

За пълния списък на нежеланите реакции при Ibrance вижте листовката.

Ibrance не трябва да се използва едновременно с жълт кантарион (растително лекарство, използвано за лечение на депресия). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ibrance е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Ibrance удължава времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването средно с 6 до 10 месеца, което се счита за значим резултат от клинична гледна

точка. По отношение на безопасността основният риск е неутропения. Това е добре известен риск при много от противораковите лекарства и се счита, че подлежи на овладяване.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ibrance са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ibrance?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ibrance, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ibrance непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ibrance, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ibrance:

Ibrance получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 ноември 2016 г.

Допълнителна информация за Ibrance можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2020.