



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociclib*)

Oversigt over Ibrance, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ibrance, og hvad anvendes det til?

Ibrance er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af brystkræft, når kræften er lokalt fremskreden (har spredt sig til de omkringliggende områder) eller metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen). Ibrance kan kun anvendes, når kræftcellerne har receptorer for visse hormoner på deres overflade (HR-positive) og ikke producerer unormalt store mængder af en receptor, der hedder HER2 (HER-negative kræftceller [human epidermal vækstfaktor]). Ibrance anvendes på følgende måder:

- sammen med en aromatase-hæmmer (et hormonelt lægemiddel mod kræft)
- sammen med fulvestrant (et andet lægemiddel mod kræft) til patienter, der tidligere er blevet behandlet med et hormonalt lægemiddel.

Kvinder, der endnu ikke har nået overgangsalderen, bør også behandles med en luteiniserende hormonfrigivende hormon-agonist.

Ibrance indeholder det aktive stof palbociclib.

Hvordan anvendes Ibrance?

Ibrance fås kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Ibrance fås som tabletter og kapsler (75 mg, 100 mg og 125 mg). Den anbefalede dosis er 125 mg én gang dagligt i 21 dage i træk efterfulgt af en pause på 7 dage for at afslutte en behandlingscyklus på i alt 28 dage. Lægemidlet skal tages på samme klokkeslæt hver dag. Kapslerne bør tages uden mad, mens tabletterne kan tages med eller uden mad. Behandlingen bør fortsætte så længe, som patienten har gavn af den og kan tåle bivirkningerne. Hvis patienten oplever visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde eller stoppe behandlingen eller nedsætte dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ibrance, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Ibrance?

Det aktive stof i Ibrance, palbociclib, blokerer aktiviteten af en række enzymer, der kaldes cyklin-afhængige kinaser (CDK4 og CDK6), og som spiller en vigtig rolle i reguleringen af den måde, som celler vokser og deler sig på. Ved nogle kræftformer, herunder HR-positiv brystkræft, er aktiviteten af CDK4 og CDK6 øget, og det hjælper kræftcellerne med at dele sig ukontrolleret. Blokeringen af CDK4 og CDK6 sænker væksten af HR-positiv brystkræftceller.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ibrance?

Ibrance er undersøgt i to hovedstudier af kvinder med HR-positiv, HER2-negativ brystkræft. I begge studier blev virkningen hovedsageligt bedømt på, hvor lang tid patienterne levede, uden at sygdommen forværredes (progressionsfri overlevelse).

Det første studie omfattede 521 kvinder med metastatisk brystkræft, der var forværret efter behandling med et hormonalt lægemiddel. De fik enten Ibrance og fulvestrant eller placebo (ikke-aktivt stof) og fulvestrant. Kvinder, der fik Ibrance, levede i gennemsnit i 11,2 måneder uden forværring af deres sygdom, mens de kvinder, der fik placebo og fulvestrant, levede 4,6 måneder.

Det andet studie omfattede 666 kvinder, der havde været gennem overgangsalderen, og hvis brystkræft var begyndt at sprede sig, og som endnu ikke havde fået kræftbehandling. De fik enten Ibrance og letrozol (en aromatase-hæmmer) eller placebo og letrozol. De kvinder, der fik Ibrance og letrozol, levede i gennemsnit i 24,8 måneder uden forværring af deres sygdom, mens de kvinder, der fik placebo og letrozol, levede 14,5 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Ibrance?

De hyppigste bivirkninger med Ibrance (der kan forekomme hos flere end 1 ud af 5 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner), infektioner, leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), træthed, kvalme, mundbetændelse, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), diarré, alopeci (hårtab) og trombocytopeni (lavt antal blodplader).

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Ibrance (som kan forekomme hos op til 1 ud af 50 personer) er neutropeni, leukopeni, infektioner, anæmi, træthed og forhøjede leverenzymtal i blodet (aspartat og alanin-aminotransferase).

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ibrance fremgår af indlægssedlen.

Ibrance må ikke anvendes sammen med prikbladet perikum (et plantepræparat, der bruges mod depression). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ibrance godkendt i EU?

Det er påvist, at Ibrance forlænger den tid, som patienterne lever uden forværring af deres sygdom, med gennemsnitligt 6-10 måneder, og det anses for at være af væsentlig klinisk værdi. For så vidt angår sikkerheden, er den primære risiko neutropeni, som er en velkendt risiko ved mange kræftlægemidler, og som vurderes at være håndterbar.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ibrance opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ibrance?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ibrance.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ibrance løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ibrance vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ibrance

Ibrance fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. november 2016.

Yderligere information om Ibrance findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2020.