



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*Palbociclib*)

Übersicht über Ibrance und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ibrance und wofür wird es angewendet?

Ibrance ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs, wenn der Krebs lokal fortgeschritten (sich in der Nähe ausgebreitet hat) oder metastatisch ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Ibrance kann nur dann angewendet werden, wenn sich Rezeptoren (Ziele) für bestimmte Hormone auf der Oberfläche der Krebszellen befinden (HR-positiv) und diese keine ungewöhnlich hohen Mengen des Rezeptors HER2 (HER[humaner epidermaler Wachstumsfaktor]-negativ) produzieren. Ibrance wird folgendermaßen angewendet:

- zusammen mit einem Aromatasehemmer (einem Hormonarzneimittel gegen Krebs);
- zusammen mit Fulvestrant (einem anderen Hormonarzneimittel gegen Krebs) bei Patienten, die zuvor schon einmal mit einem Hormonarzneimittel behandelt wurden.

Bei Frauen, die die Menopause noch nicht erreicht haben, kann auch ein Arzneimittel, das „luteinisierendes Hormon freisetzender Hormon-Agonist“ genannt wird, verabreicht werden.

Ibrance enthält den Wirkstoff Palbociclib.

Wie wird Ibrance angewendet?

Ibrance ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Ibrance ist als Kapseln und Tabletten erhältlich (75 mg, 100 mg und 125 mg). Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg einmal täglich für 21 aufeinanderfolgende Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, um den 28-tägigen Behandlungszyklus zu vervollständigen. Es sollte jeden Tag ungefähr zur selben Zeit eingenommen werden. Die Kapseln sollten mit Nahrung eingenommen werden, während die Tabletten auch ohne Nahrung eingenommen werden können. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient davon profitiert und die Nebenwirkungen erträglich sind. Wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann es erforderlich sein, die Behandlung zu unterbrechen oder abzubrechen oder die Dosis zu reduzieren.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Ibrance entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ibrance?

Der Wirkstoff in Ibrance, Palbociclib, blockiert die Aktivität von Enzymen, die als Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 (CDK4 und CDK6) bekannt sind und eine wichtige Rolle in der Regulierung des Zellenwachstums und der Zellteilung spielen. Bei einigen Krebsarten, einschließlich des HR-positiven Brustkrebses, ist die Aktivität von CDK4 und CDK6 erhöht, wodurch sich die Krebszellen unkontrolliert vermehren können. Durch die Blockierung von CDK4 und CDK6 verlangsamt Ibrance das Wachstum der Zellen des HR-positiven Brustkrebses.

Welchen Nutzen hat Ibrance in den Studien gezeigt?

Ibrance wurde in zwei Hauptstudien mit Frauen mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs untersucht. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Zeitraum, den die Patienten überlebten, ohne dass ihre Krankheit sich verschlimmerte (progressionsfreies Überleben).

Die erste Studie umfasste 521 Frauen mit metastatischem Brustkrebs, der sich nach einer Behandlung mit einem Hormonarzneimittel verschlechtert hatte. Sie erhielten entweder Ibrance und Fulvestrant oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) und Fulvestrant. Bei den Frauen, die Ibrance und Fulvestrant einnahmen, verschlimmerte sich die Krankheit im Durchschnitt 11,2 Monate lang nicht, im Vergleich zu 4,6 Monaten bei den Frauen, die das Placebo und Fulvestrant einnahmen.

Die zweite Studie umfasste 666 Frauen nach der Menopause, deren Brustkrebs angefangen hatte, sich auszubreiten, und die noch keine Krebsbehandlung erhalten hatten. Sie erhielten entweder Ibrance und Letrozol (ein Aromatasehemmer) oder ein Placebo und Letrozol. Bei den Frauen, die Ibrance und Letrozol einnahmen, verschlimmerte sich die Krankheit im Durchschnitt 24,8 Monate lang nicht, im Vergleich zu 14,5 Monaten bei den Frauen, die das Placebo und Letrozol einnahmen.

Welche Risiken sind mit Ibrance verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ibrance (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Konzentrationen an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Infektionen, Leukopenie (niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen), Ermüdung, Übelkeit, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Anämie (niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen), Durchfall, Haarausfall und Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen).

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen von Ibrance (die bis zu 1 von 50 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie, Leukopenie, Infektionen, Anämie, Müdigkeit und erhöhte Leberenzymwerte (Aspartat- und Alanintransaminase).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ibrance berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ibrance darf nicht von Patienten angewendet werden, die Johanniskraut einnehmen (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ibrance in der EU zugelassen?

Ibrance verlängert erwiesenermaßen den Zeitraum, in dem die Erkrankung der Patienten sich nicht verschlimmert, um durchschnittlich 6 bis 10 Monate, was als eindeutiger klinischer Wert angesehen

wird. Hinsichtlich der Sicherheit ist das Hauptrisiko die Neutropenie, die ein bekanntes Risiko vieler Krebsarzneimittel darstellt und als kontrollierbar angesehen wird.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ibrance gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ibrance ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ibrance, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ibrance kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ibrance werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ibrance

Ibrance erhielt am 9. November 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Ibrance finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2020 aktualisiert.