



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ibrance (*palbociclib*)

Ανασκόπηση του Ibrance και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ibrance και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ibrance είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος) ή του μεταστατικού καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Το Ibrance μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) για ορισμένες ορμόνες (καρκίνος θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR)) και δεν παράγουν αφύσικα μεγάλες ποσότητες ενός άλλου υποδοχέα που ονομάζεται HER2 (καρκίνος αρνητικός στον [υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα]). Το Ibrance χρησιμοποιείται με τους ακόλουθους τρόπους:

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης (ορμονικό φάρμακο κατά του καρκίνου),
- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη (άλλο ορμονικό φάρμακο κατά του καρκίνου) σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγουμένως ορμονική θεραπεία.

Σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, το Ibrance πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο που ονομάζεται αγωνιστής της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης.

Το Ibrance περιέχει τη δραστική ουσία palbociclib.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ibrance;

Το Ibrance χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Ibrance διατίθεται υπό μορφή καψακίων και δισκίων (75 mg, 100 mg και 125 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 125 mg μία φορά την ημέρα για 21 συνεχόμενες ημέρες, ακολουθούμενη από 7 ημέρες χωρίς θεραπεία, ώστε να σχηματίζεται ένας πλήρης κύκλος θεραπείας 28 ημερών. Η θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Οι κάψουλες πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, ενώ τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενδεχομένως να χρειαστεί προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας, ή μείωση της δόσης.

**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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ibrance, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Ibrance;**

Η δραστική ουσία του Ibrance, η palbociclib, αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που είναι γνωστά ως κυκλινοεξαρτώμενες κινάσες (CDK) 4 και 6, οι οποίες διαδραματίζουν βασικό ρόλο στη ρύθμιση της ανάπτυξης και της διαίρεσης των κυττάρων. Σε ορισμένες μορφές καρκίνου, όπως ο θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς καρκίνος του μαστού, η δράση των κυκλινοεξαρτώμενων κινασών (CDK) 4 και 6 είναι αυξημένη, γεγονός το οποίο ευνοεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων. Αποκλείοντας τις CDK4 και CDK6 το Ibrance επιβραδύνει την ανάπτυξη των κυττάρων στην περίπτωση του θετικού στους ορμονικούς υποδοχείς καρκίνου του μαστού.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ibrance σύμφωνα με τις μελέτες;**

Για το Ibrance διενεργήθηκαν δύο κύριες μελέτες σε γυναίκες με καρκίνο του μαστού θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς και αρνητικό στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου).

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 521 γυναίκες με μεταστατικό καρκίνο του μαστού ο οποίος είχε παρουσιάσει επιδείνωση μετά τη χορήγηση θεραπείας με ορμονικό φάρμακο. Οι γυναίκες έλαβαν είτε Ibrance και φουλβεστράντη είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και φουλβεστράντη. Οι γυναίκες που έλαβαν Ibrance και φουλβεστράντη επιβίωσαν κατά μέσο όρο 11,2 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους, έναντι 4,6 μηνών για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο και φουλβεστράντη.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 666 μετεμμηνόπαυσιακές γυναίκες με καρκίνο του μαστού που είχε αρχίσει να εξαπλώνεται, οι οποίες δεν είχαν λάβει προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία. Οι γυναίκες έλαβαν είτε Ibrance και λετροζόλη (αναστολέας αρωματάσης) είτε εικονικό φάρμακο και λετροζόλη. Οι γυναίκες που έλαβαν Ibrance και λετροζόλη επιβίωσαν κατά μέσο όρο 24,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, έναντι 14,5 μηνών για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο και λετροζόλη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ibrance;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ibrance (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων στο αίμα, ενός τύπου λευκοκυττάρων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), λοιμώξεις, λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), στοματίτιδα (φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), διάρροια, αλωπεκία (τριχόπτωση) και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ibrance (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 50 άτομα) είναι ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναιμία, κόπωση και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ασπαρτική τρανσαμινάση και τρανσαμινάση της αλανίνης).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ibrance, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ibrance δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλσαμόχορτο (St John's wort, φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ibrance στην ΕΕ;**

Έχει αποδειχθεί ότι το Ibrance παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου τους για 6 έως 10 μήνες κατά μέσο όρο, γεγονός το οποίο έχει προφανή κλινική σημασία. Όσον αφορά την ασφάλεια, ο βασικός κίνδυνος είναι η ουδετεροπενία, η οποία αποτελεί γνωστό κίνδυνο πολλών αντικαρκινικών φαρμάκων αλλά, ωστόσο, θεωρείται αντιμετωπίσιμη.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ibrance υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ibrance;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ibrance.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ibrance τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ibrance θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ibrance**

Το Ibrance έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Νοεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ibrance διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2020.