



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociclib*)

Aperçu d'Ibrance et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Ibrance et dans quel cas est-il utilisé?

Ibrance est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement du cancer du sein lorsque le cancer est avancé localement (quand il s'est propagé à proximité) ou métastatique (quand il s'est propagé à d'autres parties du corps). Ibrance ne peut être utilisé que lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs (cibles) pour certaines hormones sur leur surface (cancer positif aux récepteurs hormonaux) et ne produisent pas de quantités anormalement élevées d'un récepteur appelé HER2 (cancer négatif au facteur de croissance épidermique humain). Ibrance est utilisé comme suit:

- conjointement avec un inhibiteur de l'aromatase (un médicament hormonal pour le traitement du cancer);
- conjointement avec le fulvestrant (un autre médicament hormonal pour le traitement du cancer) chez les patients ayant été traités antérieurement à l'aide d'un médicament hormonal.

Chez les femmes qui ne sont pas encore ménopausées, un médicament appelé agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline doit également être administré.

Ibrance contient la substance active palbociclib.

Comment Ibrance est-il utilisé?

Ibrance n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Ibrance est disponible sous forme de gélules (75 mg, 100 mg et 125 mg). La dose recommandée est de 125 mg une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, suivis d'une période de 7 jours sans traitement, constituant un cycle complet de traitement de 28 jours. Le traitement doit être pris chaque jour à peu près à la même heure. Les gélules doivent être prises au moment des repas, mais les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et que les effets indésirables sont tolérables. Si le patient manifeste certains effets indésirables, le traitement peut être interrompu ou arrêté, ou la dose réduite.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ibrance, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ibrance agit-il?

La substance active contenue dans Ibrance, le palbociclib, bloque l'activité d'enzymes connues sous le nom de kinases dépendantes des cyclines (CDK) 4 et 6, qui jouent un rôle central dans la régulation de la croissance et de la division des cellules. Dans certains cancers, notamment le cancer du sein positif aux RH, l'activité des CDK 4 et 6 se trouve augmentée, ce qui permet aux cellules cancéreuses de se multiplier de manière incontrôlée. En bloquant les CDK4 et CDK6, Ibrance ralentit la croissance des cellules du cancer du sein positif aux RH.

Quels sont les bénéfices d'Ibrance démontrés au cours des études?

Ibrance a fait l'objet de deux études principales chez des femmes atteintes d'un cancer du sein positif aux RH et négatif au HER2. Dans ces deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patientes ont vécu sans aggravation de leur maladie (survie sans progression).

La première étude portait sur 521 femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique qui s'était aggravé après avoir été traité à l'aide d'un médicament hormonal. Celles-ci ont reçu soit Ibrance en association avec du fulvestrant, soit un placebo (un médicament fictif) en association avec du fulvestrant. Les femmes recevant Ibrance en association avec du fulvestrant ont vécu en moyenne 11,2 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 4,6 mois pour les femmes recevant le placebo en association avec du fulvestrant.

La deuxième étude portait sur 666 femmes déjà ménopausées et dont le cancer du sein avait commencé à se propager, et qui n'avaient pas encore reçu de traitement anticancéreux. Celles-ci ont reçu soit Ibrance en association avec du létrozole (un inhibiteur de l'aromatase), soit un placebo en association avec du létrozole. Les femmes recevant Ibrance en association avec du létrozole ont vécu en moyenne 24,8 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 14,5 mois pour les femmes recevant le placebo en association avec du létrozole.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ibrance?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ibrance (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: neutropénie (faibles taux sanguins de neutrophiles, un type de globule blanc qui combat l'infection), infections, leucopénie (faible nombre de globules blancs), fatigue, nausées (envie de vomir), stomatite (inflammation de la muqueuse de la bouche), anémie (faible nombre de globules rouges), diarrhée, alopecie (perte de cheveux) et thrombocytopenie (faible nombre de plaquettes sanguines).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Ibrance (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 50) sont les suivants: neutropénie, leucopénie, infections, anémie, fatigue et augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques (aspartate et alanines transaminases).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ibrance, voir la notice.

Ibrance ne doit pas être utilisé par les patients qui prennent du millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée dans le traitement de la dépression). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ibrance est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'Ibrance allonge la durée pendant laquelle les patients vivent sans aggravation de leur maladie, de 6 à 10 mois en moyenne, ce qui présente un intérêt clinique évident. Du point de vue de la sécurité, le principal risque est la neutropénie, qui est un risque bien connu de nombreux médicaments anticancéreux et est considéré comme gérable.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ibrance sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ibrance?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ibrance ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ibrance sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Ibrance sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ibrance:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ibrance, le 9 novembre 2016.

Des informations sur Ibrance sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2020.