



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociklib*)

Pregled informacija o lijeku Ibrance i zašto je odobren u EU-u

Što je Ibrance i za što se koristi?

Ibrance je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje raka dojke kad je rak lokalno uznapredovao (proširio se u okolna tkiva) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela). Ibrance se može primjenjivati samo onda kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore (mete) za određene hormone (tj. ako su HR-pozitivne) i ne proizvode abnormalno velike količine receptora HER2 (tj. ako su HER [humani epidermalni faktor rasta] negativne). Ibrance se primjenjuje na sljedeće načine:

- zajedno s inhibitorom aromataze (hormonskim lijekom protiv raka)
- zajedno s fulvestrantom (drugim hormonskim lijekom protiv raka) u bolesnika koji su prethodno liječeni hormonskim lijekom.

U žena koje još nisu u menopauzi potrebno je davati i lijek koji se naziva agonist hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon.

Ibrance sadrži djelatnu tvar palbociklib.

Kako se Ibrance primjenjuje?

Ibrance se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Ibrance dostupan je u obliku tableta (od 75 mg, 100 mg i 125 mg). Preporučena doza je 125 mg jednom dnevno uzastopno tijekom 21 dana, a nakon toga slijedi 7 dana bez terapije čime je dovršen ciklus liječenja od 28 dana. Terapiju treba uzimati otprilike u isto vrijeme svakog dana. Kapsule se trebaju uzimati s hranom, a tablete se mogu uzimati s hranom ili bez nje. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja, a nuspojave su podnošljive. Ako bolesnik osjeti određene nuspojave, liječenje će možda trebati privremeno ili trajno obustaviti ili smanjiti dozu.

Za više informacija o primjeni lijeka Ibrance pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Ibrance?

Djelatna tvar u lijeku Ibrance, palbociklib, blokira aktivnost enzima poznatih kao kinaze ovisne o ciklinima (CDK) 4 i 6, koje su važne za regulaciju načina na koji stanice rastu i dijele se. Kod nekih vrsta raka, uključujući HR-pozitivan rak dojke, povećana je aktivnost enzima CDK 4 i 6 što pridonosi nekontroliranom umnažanju stanica raka. Blokiranjem CDK4 i CDK6 Ibrance usporava rast HR pozitivnih stanica raka dojke.

Koje su koristi od lijeka Ibrance utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Ibrance ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima koja su provedena među ženama s HR pozitivnim HER2-negativnim rakom dojke. U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme koje su bolesnice preživjele bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije bolesti).

Prvo ispitivanje uključivalo je 521 ženu s metastatskim rakom dojke koji se pogoršao nakon liječenja hormonskim lijekom. Bolesnice su primale ili Ibrance i fulvestrant ili placebo (prividno liječenje) i fulvestrant. U drugom ispitivanju žene koje su uzimale Ibrance i fulvestrant živjele su u prosjeku 11,2 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,6 mjeseci kad je riječ o ženama koje su uzimale placebo i fulvestrant.

Drugim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 666 žena u postmenopauzi u kojih se rak počeo širiti i koje još nisu primile lijek protiv raka. Primale su ili Ibrance i letrozol (inhibitor aromataze) ili placebo i letrozol. Žene koje su uzimale Ibrance i letrozol živjele su u prosjeku 24,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi sa 14,5 mjeseci kad je riječ o ženama koje su uzimale placebo i letrozol.

Koji su rizici povezani s lijekom Ibrance?

Najčešće nuspojave lijeka Ibrance (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu neutropenija (niska razina neutrofila u krvi, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), infekcije, leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica), umor, mučnina, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), proljev, alopecija (gubitak kose) i trombocitopenija (niska razina trombocita, krvnih pločica).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Ibrance (koje se mogu javiti u najviše 1 od 50 osoba) jesu neutropenija, leukopenija, infekcije, anemija, umor i povišena razina jetrenih enzima (aspartat-aminotransferaze i alanin-aminotransferaze) u krvi.

Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Ibrance potražite u uputi o lijeku.

Ibrance se ne smije davati bolesnicima koji uzimaju gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ibrance odobren u EU-u?

Pokazalo se da Ibrance produljuje vrijeme koje bolesnici prožive bez pogoršanja bolesti za prosječno 6 do 10 mjeseci, što se smatra izravnim pokazateljem kliničke vrijednosti. S obzirom na sigurnost, glavni rizik je neutropenija, a to je dobro poznati rizik kod primjene mnogih lijekova protiv raka i smatra se da ga se može kontrolirati.

Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Ibrance nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ibrance?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ibrance nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ibrance kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ibrance pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ibrance

Lijek Ibrance dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. studenoga 2016.

Više informacija o lijeku Ibrance dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2020.