



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ibrance (*palbociclib*)

Sintesi di Ibrance e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è e Ibrance e per cosa si usa?

Ibrance è un medicinale antitumorale usato per il trattamento del cancro della mammella quando il cancro è localmente avanzato (si è diffuso nelle vicinanze) o metastatico (si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Ibrance può essere utilizzato solo quando le cellule tumorali presentano recettori per alcuni ormoni sulla loro superficie (HR-positivo) e non producono quantità anormalmente grandi di un recettore chiamato HER2 [HER (fattore di crescita epidermico umano) negativo]. Ibrance è usato come segue:

- in associazione a un inibitore dell'aromatasi (un medicinale ormonale per il cancro);
- in associazione a fulvestrant (un altro medicinale ormonale per il cancro) in pazienti che sono stati precedentemente trattati con un medicinale ormonale.

Nelle donne che non hanno ancora raggiunto la menopausa, deve essere somministrato anche un medicinale chiamato agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante.

Ibrance contiene il principio attivo palbociclib.

### Come si usa Ibrance?

Ibrance può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo dei medicinali antitumorali.

Ibrance è disponibile in capsule e compresse (75 mg, 100 mg e 125 mg). La dose raccomandata è di 125 mg una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, seguiti da una pausa di 7 giorni per completare un ciclo di trattamento di 28 giorni, e deve essere assunto ogni giorno alla stessa ora. Le capsule devono essere prese con del cibo, mentre le compresse possono essere ingerite con o senza cibo. Il trattamento deve continuare fino a quando il paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati sono tollerabili. Se il paziente avverte alcuni effetti indesiderati, può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento, oppure ridurre la dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ibrance, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Ibrance?**

Il principio attivo di Ibrance, palbociclib, blocca l'attività di enzimi noti come chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4 e 6, che svolgono un ruolo chiave nel regolare il modo in cui le cellule crescono e si dividono. In alcuni tipi di cancro, tra cui il cancro della mammella HR-positivo, l'attività di CDK 4 e 6 è aumentata, contribuendo a una moltiplicazione incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando CDK4 e CDK6, Ibrance rallenta la crescita delle cellule del cancro della mammella HR-positivo.

## **Quali benefici di Ibrance sono stati evidenziati negli studi?**

Ibrance è stato esaminato in due studi principali condotti su donne affette da cancro della mammella HR-positivo, HER2-negativo. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era data dal periodo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione).

Il primo studio ha coinvolto 521 donne con cancro della mammella metastatico che era peggiorato dopo il trattamento con un medicinale ormonale. Costoro hanno ricevuto Ibrance e fulvestrant o un placebo (medicinale fittizio) e fulvestrant. Le donne che assumevano Ibrance e fulvestrant hanno vissuto in media 11,2 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 4,6 mesi delle donne che assumevano placebo e fulvestrant.

Il secondo studio ha coinvolto 666 donne in post-menopausa il cui carcinoma mammario aveva cominciato a diffondersi e che non avevano ancora ricevuto un trattamento antitumorale. Esse hanno ricevuto Ibrance e letrozolo (un inibitore dell'aromatasi) o placebo e letrozolo. Le donne che assumevano Ibrance e letrozolo hanno vissuto in media 24,8 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 14,5 mesi delle donne che assumevano placebo e letrozolo.

## **Quali sono i rischi associati a Ibrance?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Ibrance (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono neutropenia (bassi livelli ematici di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte l'infezione), infezioni, leucopenia (bassa conta dei globuli bianchi), stanchezza, nausea, stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), anemia (bassa conta dei globuli rossi), diarrea, alopecia (perdita di capelli) e trombocitopenia (bassa conta delle piastrine).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Ibrance (che possono riguardare fino a 1 persona su 50) sono neutropenia, leucopenia, infezioni, anemia, stanchezza e aumento dei livelli ematici di enzimi epatici (aspartato e alanina transferasi).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ibrance, vedere il foglio illustrativo.

Ibrance non deve essere utilizzato da pazienti che stanno assumendo l'erba di S. Giovanni (un preparato vegetale usato nella cura della depressione). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Ibrance è autorizzato nell'UE?**

Ibrance ha dimostrato di prolungare in media da 6 a 10 mesi il periodo in cui i pazienti vivono senza peggioramento della malattia, il che è considerato di chiaro valore clinico. Per quanto riguarda la sicurezza, il rischio principale è la neutropenia, che rappresenta un rischio ben noto di molti medicinali antitumorali ed è considerato gestibile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ibrance sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ibrance?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ibrance sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ibrance sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ibrance sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Ibrance**

Ibrance ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 novembre 2016.

Ulteriori informazioni su Ibrance sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2020.