



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociklibas*)

Ibrance apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ibrance ir kam jis vartojamas?

Ibrance – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas lokaliai (į gretimus audinius) išplitęs arba metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Ibrance galima vartoti tik jei vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų hormonų receptorių (taikinių) ir kuriose nesigamina neįprastai dideli receptoriaus, vadinamo 2-ojo tipo žmogaus epidermio augimo faktoriumi (angl. HER2), kiekiai. Ibrance skiriamas:

- kartu su aromatazės inhibitoriumi (hormoniniu vaistu nuo vėžio);
- kartu su fulvestrantu (kitu hormoniniu vaistu nuo vėžio) – pacientėms, kurios anksčiau buvo gydomos hormoniniu vaistu.

Moterims, kurioms dar nepasidėjo menopauzė, taip pat reikėtų skirti vaistą, vadinamą liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančiu hormono agonistu.

Ibrance sudėtyje yra veikliosios medžiagos palbociklibo.

Kaip vartoti Ibrance?

Ibrance galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Ibrance tiekiamas kapsulėmis ir tabletėmis (75 mg, 100 mg ir 125 mg). Rekomenduojama dozė yra 125 mg kartą per parą 21 dieną iš eilės. Po to reikia padaryti 7 dienų pertrauką, kuria užbaigiamas 28 dienų gydymo ciklas. Vaistus reikia vartoti kiekvieną dieną, maždaug tuo pačiu metu. Kapsules reikia vartoti su maistu, o tabletes galima vartoti ir su maistu, ir nevalgius. Gydymą reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientei ir kol šalutinis poveikis toleruojamas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą gali tekti pertraukti arba nutraukti ar sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Ibrance vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Ibrance?

Ibrance veikioji medžiaga palbociklibas stabdo fermentų, vadinamų nuo ciklino priklausomomis 4 ir 6 tipo kinazėmis (angl. CDK), kurios atlieka svarbiausią vaidmenį reguliuojant ląstelių augimą ir dalijimąsi, veikimą. Sergant tam tikrų formų vėžiu, įskaitant krūties vėžį su HR, 4 ir 6 tipo CDK veikia aktyviau, o tai padeda vėžinėms ląstelėms nekontroliuojamai daugintis. Blokuodamas 4 ir 6 tipo CDK, Ibrance sulėtina krūties vėžio ląstelių su HR augimą.

Kokia Ibrance nauda nustatyta tyrimų metu?

Ibrance buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su moterimis, kurioms buvo diagnozuotas krūties vėžys su HR ir be HER2. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientės išgyveno iki ligai pasunkėjant (išgyvenamumas ligai neprogresavus).

Pirmame tyrime dalyvavo 521 metastazavusiu krūties vėžiu serganti moteris, kurių liga po gydymo hormoniniu vaistu pasunkėjo. Jos vartojo Ibrance ir fulvestrantą arba placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) ir fulvestrantą. Ibrance ir fulvestrantą vartojusios moterys išgyveno vidutiniškai 11,2 mėn. iki ligai pasunkėjant, o moterys, vartojusios placebą ir fulvestrantą, – 4,6 mėn.

Antrame tyrime dalyvavo 666 pomenopauzinio amžiaus moterys, kurių krūties vėžys buvo pradėjęs plisti ir kurioms dar nebuvo taikytas gydymas nuo vėžio. Joms buvo skirta Ibrance ir letrozolas (aromatazės inhibitorius) arba placebas ir letrozolas. Ibrance ir letrozolą vartojusios moterys išgyveno vidutiniškai 24,8 mėn. iki ligai pasunkėjant, o moterys, vartojusios placebą ir letrozolą, – 14,5 mėn.

Kokia rizika susijusi su Ibrance vartojimu?

Dažniausias Ibrance šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjęs su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų skaičius kraujyje), infekcijos, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius), nuovargis, pykinimas (šleikštulys), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), viduriavimas, alopecija (plaukų slinkimas) ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius).

Dažniausias sunkus Ibrance šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 50) yra neutropenija, leukopenija, infekcijos, mažakraujystė, nuovargis ir padidėjęs kepenų fermentų (aspartato ir alanino transaminazių) kiekis kraujyje.

Išsamų visų Ibrance šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ibrance negalima vartoti pacientėms, vartojančioms jonažolės preparatus (augalinius vaistus depresijai gydyti). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ibrance buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Ibrance pailgina pacientų išgyvenimo ligai nepasunkėjus trukmę vidutiniškai 6–10 mėnesių, o tai laikoma aiškia klinikinę vertę turinčiu vaisto poveikiu. Saugumo požiūriu pagrindinis Ibrance keliamas pavojus yra neutropenija; tai yra gerai žinomas daugelio vaistų nuo vėžio keliamas pavojus, kurį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ibrance nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ibrance vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ibrance vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ibrance vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ibrance šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ibrance

Ibrance buvo registruotas visoje ES 2016 m. lapkričio 9 d.

Išsamią informaciją apie Ibrance rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-01.