



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ibrance (*palbociklibs*)

*Ibrance* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Ibrance* un kāpēc tās lieto?

*Ibrance* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu lokāli progresējušu (izplatījies apkārtējos audos) vai metastātisku (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) krūts vēzi. *Ibrance* var lietot tikai tad, ja uz vēža šūnu virsmas ir konkrētu hormonu receptori (mērķi) (*HR* pozitīvs) un tās neražo anomāli lielu daudzumu receptora, ko dēvē par *HER2* (*HER* (cilvēka epidermas augšanas faktors) negatīvs). *Ibrance* lieto šādos veidos:

- kombinācijā ar aromatāzes inhibitoru (hormonālām pretvēža zālēm);
- kombinācijā ar fulvestrantu (citām hormonālām pretvēža zālēm) pacientiem, kuri ir iepriekš ārstēti ar hormonālām zālēm.

Sievietēm, kuras vēl nav sasniegušas menopauzi, jālieto arī zāles, ko sauc par luteinizējošo hormonu atbrīvojošā hormona agonistu.

*Ibrance* satur aktīvo vielu palbociklibu.

### Kā lieto *Ibrance*?

*Ibrance* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu izrakstīšanā pieredzējušam ārstam.

*Ibrance* ir pieejamas kapsulās (75 mg, 100 mg un 125 mg). Ieteicamā deva ir 125 mg vienreiz dienā 21 dienu pēc kārtas, pēc tam ieturot 7 dienu pārtraukumu, kas kopā veido pilnu 28 dienu ārstēšanas ciklu. Zāles jālieto katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Kapsulas jālieto kopā ar uzturu, savukārt tabletes var lietot neatkarīgi no uztura. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un blakusparādības ir panesamas. Ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt jāpārtrauc vai jāaptur vai arī jāsamazina deva.

Papildu informāciju par *Ibrance* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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



## **Kā *Ibrance* darbojas?**

*Ibrance* aktīvā viela palbociklībs bloķē to enzīmu aktivitāti, ko dēvē par ciklīna atkarīgajām kināzēm (*CDK*) 4 un 6 un kam ir būtiska nozīme šūnu augšanas un dalīšanās procesa regulēšanā. Dažu vēža veidu gadījumā, ieskaitot *HR* pozitīvu krūts vēzi, *CDK* 4 un 6 aktivitāte ir pastiprināta, un tas veicina vēža šūnu nekontrolējamu vairošanos. Bloķējot *CDK4* un *CDK6*, *Ibrance* palēnina *HR* pozitīvu krūts vēža šūnu augšanu.

## **Kādi *Ibrance* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Ibrance* ir pētītas divos pamatpētījumos, piedaloties sievietēm ar *HR* pozitīvu, *HER2* negatīvu krūts vēzi. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu dzīvildze līdz brīdim, kad slimība pasliktinājās (dzīvildze bez slimības progresēšanas).

Pirmajā pētījumā piedalījās 521 sieviete ar metastātisku krūts vēzi, kuru stāvoklis pēc ārstēšanas ar hormonālām zālēm bija pasliktinājies. Viņas saņēma *Ibrance* un fulvestrantu vai placebo (fiktīvas zāles) un fulvestrantu. Sievietēm, kuras saņēma *Ibrance* un fulvestrantu, dzīvildze bez slimības pasliktināšanās bija vidēji 11,2 mēneši, bet sievietēm, kuras saņēma placebo un fulvestrantu, šis rādītājs bija 4,6 mēneši.

Otrajā pētījumā piedalījās 666 sievietes pēc menopauzes, kurām krūts vēzis bija sācis izplatīties un kuras vēl nebija saņēmušas pretvēža terapiju. Viņas saņēma vai nu *Ibrance* un letrozolu (aromatāzes inhibitoru), vai placebo un letrozolu. Sievietēm, kuras saņēma *Ibrance* un letrozolu, dzīvildze bez slimības pasliktināšanās bija vidēji 24,8 mēneši, bet sievietēm, kuras saņēma placebo un letrozolu, šis rādītājs bija 14,5 mēneši.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Ibrance*?**

Visbiežākās *Ibrance* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu, kas cīnās pret infekcijām — līmenis asinīs), infekcijas, leukopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), nogurums, slikta dūša (nelabums), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), caureja, alopēcija (matu izkrišana) un trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits).

Visbiežākās nopietnās *Ibrance* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 50 cilvēkiem) ir neitropēnija, leukopēnija, infekcijas, anēmija, nogurums un paaugstināts aknu enzīmu (aspartāta un alanīna transamināžu) līmenis asinīs.

Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Ibrance*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Ibrance* nedrīkst lietot pacienti, kuri lieto asinszāli (augu izcelsmes preparātu depresijas ārstēšanai). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Ibrance* ir reģistrētas ES?**

*Ibrance* ir uzrādījušas spēju palielināt pacientu dzīvildzi bez slimības pasliktināšanās par vidēji 6 līdz 10 mēnešiem, kas ir uzskatāms par klīniski noderīgu rādītāju. Attiecībā uz drošumu galvenais risks ir neitropēnija, kas ir labi zināms ar daudzām pretvēža zālēm saistīts risks, un tas ir uzskatāms par kontrolējamu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ibrance*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ibrance* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ibrance* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ibrance* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ibrance* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Ibrance***

2016. gada 9. novembrī *Ibrance* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ibrance* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada janvārī.