



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociclib*)

Een overzicht van Ibrance en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ibrance en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ibrance is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om borstkanker te behandelen wanneer de kanker plaatselijk gevorderd (d.w.z. in de buurt is uitgezaaid) of gemetastaseerd is (d.w.z. naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid). Ibrance kan alleen worden gebruikt wanneer de kankercellen bepaalde hormoonreceptoren op hun oppervlak hebben (d.w.z. HR-positief zijn) en geen abnormaal grote hoeveelheden produceren van een andere receptor, de humaan epidermale groeifactorreceptor HER2 (d.w.z. HER2-negatief zijn). Het wordt gebruikt op de volgende manieren:

- samen met een aromataseremmer (een hormonaal geneesmiddel tegen kanker);
- samen met fulvestrant (een ander hormonaal geneesmiddel tegen kanker) bij patiënten die eerder met een hormonaal geneesmiddel zijn behandeld.

Bij vrouwen die nog niet in de menopauze zijn, dient ook een geneesmiddel met de naam luteïniserend hormoon-'releasing' hormoonagonist te worden gegeven.

Ibrance bevat de werkzame stof palbociclib.

Hoe wordt Ibrance gebruikt?

Ibrance is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Ibrance is verkrijgbaar in de vorm van capsules en tabletten (75 mg, 100 mg en 125 mg). De aanbevolen dosis is 125 mg per dag gedurende 21 opeenvolgende dagen, gevolgd door een 7-daagse pauze om een 28-daagse behandelcyclus te voltooien. De capsules of tabletten dienen elke dag rond hetzelfde tijdstip te worden ingenomen. De capsules moeten met voedsel worden ingenomen, maar de tabletten kunnen ook zonder voedsel worden ingenomen. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen te verdragen zijn. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt, kan het nodig zijn de behandeling te onderbreken of stop te zetten, dan wel de dosis te verlagen.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ibrance.

Hoe werkt Ibrance?

De werkzame stof in Ibrance, palbociclib, blokkeert de activiteit van de enzymen cycline-afhankelijke kinasen (CDK) 4 en 6, die een belangrijke rol spelen bij het reguleren van de celdeling. Bij sommige vormen van kanker, waaronder HR-positieve borstkanker, is de activiteit van CDK 4 en 6 verhoogd, wat ervoor zorgt dat kankercellen zich ongecontroleerd kunnen vermenigvuldigen. Door CDK4 en CDK6 te blokkeren, vertraagt Ibrance de groei van HR-positieve borstkankercellen.

Welke voordelen bleek Ibrance tijdens de studies te hebben?

Ibrance is onderzocht in twee hoofdstudies onder vrouwen met HR-positieve, HER2-negatieve borstkanker. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte (progressievrije overleving).

Aan de eerste studie namen 521 vrouwen deel met gemetastaseerde borstkanker die verergerd was na behandeling met een hormonaal geneesmiddel. Ze kregen ofwel Ibrance en fulvestrant ofwel een placebo (schijn-geneesmiddel) en fulvestrant. Vrouwen die Ibrance en fulvestrant innamen, leefden gemiddeld 11,2 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 4,6 maanden voor vrouwen die een placebo en fulvestrant innamen.

Aan de tweede studie namen 666 postmenopauzale vrouwen deel, bij wie de borstkanker was begonnen uit te zaaien en die nog geen behandeling tegen kanker hadden gekregen. Zij kregen ofwel Ibrance en letrozol (een aromataseremmer) ofwel placebo en letrozol. Vrouwen die Ibrance en letrozol innamen, leefden gemiddeld 24,8 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 14,5 maanden voor vrouwen die een placebo en letrozol innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ibrance in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ibrance (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcel die infectie bestrijdt), infecties, leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), diarree, haaruitval en trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Ibrance (die bij maximaal 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn neutropenie, leukopenie, infecties, bloedarmoede, vermoeidheid en verhoogde concentraties leverenzymen (asparaat en alaninetransaminasen) in het bloed.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Ibrance.

Ibrance mag niet samen worden gebruikt met sint-janskruid (een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ibrance geregistreerd in de EU?

Aangetoond is dat Ibrance de tijd die patiënten leven zonder dat hun ziekte verergerd met gemiddeld 6 tot 10 maanden verlengt, wat als een duidelijke klinische waarde wordt beschouwd. Wat de veiligheid betreft, is het belangrijkste risico neutropenie, een bekend risico van veel geneesmiddelen tegen kanker. Dit wordt als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ibrance groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ibrance te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ibrance, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ibrance continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ibrance worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ibrance

Ibrance heeft op 9 november 2016 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Ibrance is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2020.