



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbociclib*)

Um resumo sobre Ibrance e porque está autorizado na UE

O que é Ibrance e para que é utilizado?

Ibrance é um medicamento utilizado no tratamento do cancro da mama localmente avançado (espalhado nas áreas adjacentes) ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo). Ibrance só pode ser utilizado quando as células cancerosas têm recetores (alvos) hormonais específicos (HR positivo) na sua superfície e não produzem quantidades anormalmente elevadas de um recetor designado HER2 (HER [fator de crescimento epidérmico humano] negativo). Ibrance é utilizado das seguintes formas:

- Em associação com um inibidor da aromatase (um medicamento hormonal contra o cancro);
- Em associação com fulvestrant (outro medicamento hormonal contra o cancro) em doentes que foram previamente tratadas com um medicamento hormonal.

Deve ser também administrado um agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante em mulheres que ainda não atingiram a menopausa.

Ibrance contém a substância ativa palbociclib.

Como se utiliza Ibrance?

Ibrance só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Ibrance encontra-se disponível na forma de cápsulas (75 mg, 100 mg e 125 mg). A dose recomendada é de 125 mg uma vez por dia, durante 21 dias consecutivos, seguida por um intervalo de 7 dias, de modo a completar um ciclo de tratamento de 28 dias. O tratamento deve ser administrado todos os dias à mesma hora. As cápsulas devem ser tomadas com alimentos, ao passo que os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. O tratamento deve continuar enquanto for benéfico para a doente e os efeitos secundários forem toleráveis. Poderá ser necessário interromper ou cancelar o tratamento, ou reduzir a dose, caso a doente apresente certos efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Ibrance, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Ibrance?

A substância ativa de Ibrance, palbociclib, bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como cinases dependentes da ciclina (CDK) 4 e 6, as quais desempenham um papel fundamental na regulação da forma como as células crescem e se dividem. Em alguns cancros, incluindo o cancro da mama HR positivo, a atividade das CDK4 e CDK6 aumenta, permitindo uma multiplicação descontrolada das células cancerosas. Ao bloquear as CDK4 e CDK6, Ibrance atrasa o crescimento das células do cancro da mama HR positivo.

Quais os benefícios demonstrados por Ibrance durante os estudos?

Ibrance foi estudado em dois estudos principais de mulheres com cancro da mama HR positivo e HER2 negativo. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo que as doentes viveram sem agravamento da doença (sobrevivência sem progressão).

O primeiro estudo incluiu 521 mulheres com cancro da mama metastático que se agravou após o tratamento com um medicamento hormonal. As doentes receberam Ibrance e fulvestrant, ou um placebo (medicamento simulado) e fulvestrant. As mulheres que tomaram Ibrance e fulvestrant viveram, em média, 11,2 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,6 meses para as mulheres que tomaram placebo e fulvestrant.

O segundo estudo incluiu 666 mulheres pós-menopáusicas, cujo cancro da mama tinha começado a alastrar e contra o qual ainda não tinham recebido tratamento. As doentes receberam Ibrance e letrozol (inibidor da aromatase), ou placebo e letrozol. As mulheres que tomaram Ibrance e letrozol viveram, em média, 24,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 14,5 meses para as mulheres que tomaram placebo e letrozol.

Quais são os riscos associados a Ibrance?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ibrance (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), infeções, leucopenia (números baixos de glóbulos brancos), cansaço, náuseas (enjoo), estomatite (inflamação do revestimento da boca), anemia (número baixo de glóbulos vermelhos), diarreia, alopecia (perda de cabelo) e trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas do sangue).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Ibrance (que podem afetar 1 em cada 50 pessoas) são neutropenia, leucopenia, infeções, anemia, cansaço e aumento dos níveis de enzimas hepáticos no sangue (aspartato e alanina transaminases).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ibrance, consulte o Folheto Informativo.

Ibrance é contraindicado em doentes que estejam a tomar hipericão (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ibrance autorizado na UE?

Ibrance demonstrou prolongar o tempo que as doentes vivem sem agravamento da doença numa média de 6 a 10 meses, o que se considera de valor clínico evidente. Relativamente à segurança, o risco principal é a neutropenia, um risco bem conhecido de muitos medicamentos contra o cancro e que se considera controlável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ibrance são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ibrance?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas doentes para a utilização segura e eficaz de Ibrance.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ibrance são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ibrance são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Ibrance

A 9 de novembro de 2016, Ibrance recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ibrance podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2020.