



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ibrance (*palbociklib*)

Sammanfattning av Ibrance och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ibrance och vad används det för?

Ibrance är ett cancerläkemedel som används för att behandla bröstcancer som är lokalt avancerad (som spridit sig inom samma område) eller metastaserande (som spridit sig till andra delar av kroppen). Ibrance kan bara användas när cancercellerna har receptorer (mål) för vissa hormoner på sina ytor (HR-positiva cancerceller) och inte producerar onormalt stora mängder av en receptor som kallas HER2 (HER-negativa cancerceller [human epidermal tillväxtfaktor]). Ibrance används på följande sätt:

- Tillsammans med en aromatashämmare (ett hormonellt cancerläkemedel).
- Tillsammans med fulvestrant (ett annat hormonellt cancerläkemedel) hos patienter som tidigare behandlats med ett hormonellt läkemedel.

Kvinnor som ännu inte nått klimakteriet bör även få en typ av läkemedel som kallas luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist.

Ibrance innehåller den aktiva substansen palbociklib.

### Hur används Ibrance?

Ibrance är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerläkemedel.

Ibrance finns som kapslar och tabletter (75 mg, 100 mg och 125 mg). Den rekommenderade dosen är 125 mg en gång om dagen i 21 dagar i sträck, följt av ett uppehåll på 7 dagar för att avsluta en 28-dagars behandlingscykel. Det ska ges vid ungefär samma tid varje dag. Kapslarna ska tas i samband med måltid, medan tabletterna kan tas med eller utan föda. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna tolereras. Om patienten får vissa biverkningar kan behandlingen behöva avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, eller dosen sänkas.

För mer information om hur du använder Ibrance, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Ibrance?

Den aktiva substansen i Ibrance, palbociklib, blockerar aktiviteten hos enzymer som kallas cyklinberoende kinaser (CDK) 4 och 6, som spelar en central roll i regleringen av hur celler växer och delar sig. I vissa cancerformer, däribland HR-positiv bröstcancer, ökar aktiviteten av CDK 4 och CDK 6, vilket bidrar till att cancercellerna kan föröka sig okontrollerat. Genom att blockera CDK 4 och CDK 6 saktar Ibrance ner tillväxten av HR-positiva bröstcancerceller.

## Vilka fördelar med Ibrance har visats i studierna?

Ibrance har undersökts i två huvudstudier på kvinnor med HR-positiv, HER2-negativ bröstcancer. I båda studierna var huvudeffektåtgärd den tid som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades (progressionsfri överlevnad).

I den första studien deltog 521 kvinnor med metastaserande bröstcancer som hade förvärrats efter behandling med ett hormonellt läkemedel. De fick antingen Ibrance och fulvestrant eller placebo (överksam behandling) och fulvestrant. Kvinnor som tog Ibrance och fulvestrant levde i genomsnitt 11,2 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 4,6 månader för kvinnor som tog placebo och fulvestrant.

I den andra studien deltog 666 kvinnor som hade gått igenom klimakteriet och vars bröstcancer hade börjat sprida sig och som ännu inte hade fått cancerbehandling. De fick antingen Ibrance och letrozol (en aromatashämmare) eller placebo och letrozol. Kvinnor som tog Ibrance och letrozol levde i genomsnitt 24,8 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 14,5 månader för kvinnor som tog placebo och letrozol.

## Vilka är riskerna med Ibrance?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ibrance (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är neutropeni (låga halter av neutrofiler i blodet, en typ av vita blodkroppar som motverkar infektioner), infektioner, leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), trötthet, illamående, stomatit (inflammation i munslemhinnan), anemi (lågt antal röda blodkroppar), diarré, alopeci (hårfall) och trombocytopeni (lågt antal blodplättar).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Ibrance (kan förekomma hos upp till 1 av 50 användare) är neutropeni, leukopeni, infektioner, anemi, trötthet och förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet (aspartat och alanintransaminaser).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ibrance finns i bipacksedeln.

Ibrance får inte ges till patienter som tar johannesört (en växtbaserad beredning som används för att behandla depression). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Ibrance godkänt i EU?

Ibrance har visat sig förlänga den tid som patienter lever utan att deras sjukdom förvärras med i genomsnitt 6 till 10 månader, vilket anses vara av tydligt kliniskt värde. Vad gäller säkerheten är den huvudsakliga risken neutropeni, som är en välkänd risk hos många cancerläkemedel och anses hanterbar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ibrance är större än riskerna och att Ibrance kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ibrance?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ibrance har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ibrance kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ibrance utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Ibrance**

Den 9 november 2016 beviljades Ibrance ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ibrance finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2020.