



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ibrance (*palbocyklib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ibrance i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ibrance i w jakim celu się go stosuje

Ibrance jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu raka piersi, który jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił na pobliskie tkanki) lub z przerzutami (rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Ibrance można stosować jedynie wówczas, gdy komórki nowotworowe mają receptory (cele) dla niektórych hormonów na swojej powierzchni (HR-dodatnie) i nie wytwarzają nienaturalnie wysokich ilości receptora zwanego HER2 [HER-ujemnego (ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu)]. Lek Ibrance stosuje się w następujący sposób:

- w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (hormonalny lek przeciwnowotworowy);
- w skojarzeniu z fulwestrantem (inny hormonalny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów, których wcześniej leczono lekiem hormonalnym.

U kobiet, które nie przeszły jeszcze menopauzy, należy także podawać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący.

Substancją czynną zawartą w leku Ibrance jest palbocyklib.

Jak stosować lek Ibrance

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Ibrance jest dostępny w postaci kapsułek i tabletek (75 mg, 100 mg i 125 mg). Zalecana dawka wynosi 125 mg raz na dobę przez 21 kolejnych dni, po których następuje 7 dni przerwy w leczeniu, co stanowi pełny cykl 28 dni. Lek należy przyjmować każdego dnia mniej więcej o tej samej porze. Kapsułki należy przyjmować z posiłkiem, natomiast tabletki można zażywać z posiłkiem lub między posiłkami. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i działania niepożądane są tolerowane. Jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane, może być konieczne przerwanie lub odstawienie leczenia bądź zmniejszenie dawki leku.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ibrance znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ibrance

Substancja czynna leku Ibrance, palbocyklib, blokuje aktywność enzymów określanych jako zależne od cyklin kinazy (CDK) typu 4 i 6, które odgrywają główną rolę w regulacji wzrostu i podziału komórek. W przypadku niektórych nowotworów, w tym HR-dodatniego raka piersi, aktywność CDK 4 i 6 jest zwiększona, co pomaga komórkom nowotworowym namnażać się w sposób niekontrolowany. Blokując CDK4 i CDK6, lek Ibrance opóźnia wzrost komórek nowotworowych HR-dodatniego raka piersi.

Korzyści ze stosowania leku Ibrance wykazane w badaniach

Ibrance oceniano w dwóch badaniach głównych u kobiet z HR-dodatnim i HER2-ujemnym rakiem piersi. Głównym kryterium oceny skuteczności w obu badaniach był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby (czas przeżycia bez progresji choroby).

W pierwszym badaniu uczestniczyło 521 kobiet chorujących na raka piersi z przerzutami, u których choroba nasiliła się po leczeniu hormonalnym. Przyjmowały one albo lek Ibrance w skojarzeniu z fulwestrantem, albo placebo (leczenie pozorowane) w skojarzeniu z fulwestrantem. Kobiety przyjmujące lek Ibrance w skojarzeniu z fulwestrantem żyły średnio 11,2 miesiąca bez nasilenia choroby, w porównaniu z 4,6 miesiąca w przypadku kobiet przyjmujących placebo w skojarzeniu z fulwestrantem.

W drugim badaniu uczestniczyło 666 kobiet, które przeszły menopauzę i których rak piersi zaczął się rozprzestrzeniać, a także które nie zostały jeszcze poddane leczeniu przeciwnowotworowemu. Otrzymały one albo lek Ibrance w skojarzeniu z letrozolem (inhibitor aromatazy), albo placebo w skojarzeniu z letrozolem. Kobiety przyjmujące lek Ibrance w skojarzeniu z letrozolem żyły średnio 24,8 miesiąca bez nasilenia choroby, w porównaniu z 14,5 miesiąca w przypadku kobiet przyjmujących placebo w skojarzeniu z letrozolem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ibrance

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ibrance (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: neutropenia (niska liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych zwalczających zakażenia), zakażenia, leukopenia (niska liczba krwinek białych), zmęczenie, nudności (mdłości), zapalenie jamy ustnej (zapalenie śluzówki jamy ustnej), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), biegunka, łysienie (utrata owłosienia) i małopłytkowość (niska liczba płytek krwi).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ibrance (mogące wystąpić u 1 na 50 pacjentów) to: neutropenia, leukopenia, zakażenia, niedokrwistość, zmęczenie i podwyższone stężenie enzymów w wątrobie (aminotransferazy asparaginianowa i alaninowa).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ibrance znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ibrance nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących dziurawiec (preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ibrance w UE

Wykazano, że lek Ibrance wydłużał czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby o średnio 6 do 10 miesięcy, co daje wyraźne korzyści kliniczne. W odniesieniu do bezpieczeństwa głównym ryzykiem jest neutropenia, co stanowi dobrze znane ryzyko związane z wieloma lekami przeciwnowotworowymi, które uważa się za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ibrance przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ibrance

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ibrance w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ibrance są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ibrance są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ibrance

Lek Ibrance otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 9 listopada 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku Ibrance znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2020.