



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626565/2016  
EMA/H/C/003853

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Ibrance

## Palbociclib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ibrance. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ibrance zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ibrance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Ibrance und wofür wird es angewendet?**

Ibrance ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Brustkrebses (metastasierend bedeutet, dass der Krebs sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat). Ibrance kann nur dann angewendet werden, wenn sich Rezeptoren für bestimmte Hormone auf der Oberfläche der Krebszellen befinden (HR-positiv) und diese keine ungewöhnlich hohen Mengen des Rezeptors HER2 (HER[humaner epidermaler Wachstumsfaktor]-negativ) produzieren. Ibrance wird folgendermaßen angewendet:

- zusammen mit einem Aromatasehemmer (einem Hormonarzneimittel gegen Krebs);
- zusammen mit Fulvestrant (einem anderen Hormonarzneimittel gegen Krebs) bei Patienten, die zuvor schon einmal mit einem Hormonarzneimittel behandelt wurden.

Bei Frauen, die noch nicht in der Menopause sind, kann auch ein Arzneimittel, das „luteinisierendes Hormon freisetzendes Hormon-Agonist“ genannt wird, verabreicht werden.

Ibrance enthält den Wirkstoff Palbociclib.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Wie wird Ibrance angewendet?

Ibrance ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Ibrance ist als Kapseln (75 mg, 100 mg und 125 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg einmal täglich für 21 aufeinanderfolgende Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, um den 28-tägigen Behandlungszyklus zu vervollständigen. Die Tabletten sollten mit einer Mahlzeit und jeden Tag etwa zur selben Zeit eingenommen werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient davon profitiert und die Nebenwirkungen erträglich sind. Wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann es erforderlich sein, die Behandlung zu unterbrechen, abzubrechen oder die Dosis zu reduzieren.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Ibrance?

Der Wirkstoff in Ibrance, Palbociclib, blockiert die Aktivität von Enzymen, die als Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 (CDK4 und CDK6) bekannt sind und eine wichtige Rolle in der Regulierung des Zellenwachstums und der Zellteilung spielen. Bei einigen Krebsarten, einschließlich HR-positivem Brustkrebs, ist die Aktivität von CDK4 und CDK6 erhöht, wodurch sich die Krebszellen unkontrolliert vermehren können. Durch die Blockierung von CDK4 und CDK6 verlangsamt Ibrance das Wachstum der Zellen des HR-positiven Brustkrebses.

## Welchen Nutzen hat Ibrance in den Studien gezeigt?

Ibrance wurde in zwei Hauptstudien mit Frauen mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs untersucht. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Zeitraum, den die Patienten überlebten, ohne dass ihre Krankheit sich verschlimmerte (progressionsfreies Überleben).

Die erste Studie umfasste 521 Frauen mit metastatischem Brustkrebs, der sich nach einer Behandlung mit einem Hormonarzneimittel verschlechtert hatte. Sie erhielten entweder Ibrance und Fulvestrant oder ein Placebo (Dummy-Arzneimittel) und Fulvestrant. Bei Frauen, die Ibrance und Fulvestrant einnahmen, verschlimmerte sich die Krankheit im Durchschnitt 11,2 Monate lang nicht, im Vergleich zu 4,6 Monaten bei Frauen, die das Placebo und Fulvestrant einnahmen.

Die zweite Studie umfasste 666 Frauen nach der Menopause, deren Brustkrebs angefangen hatte, sich auszubreiten, und die noch keine Krebsbehandlung erhalten hatten. Sie erhielten entweder Ibrance und Letrozol (ein Aromatasehemmer) oder ein Placebo und Letrozol. Bei Frauen, die Ibrance und Letrozol einnahmen, verschlimmerte sich die Krankheit im Durchschnitt 24,8 Monate lang nicht, im Vergleich zu 14,5 Monaten bei Frauen, die das Placebo und Letrozol einnahmen.

## Welche Risiken sind mit Ibrance verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ibrance (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Konzentrationen an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Infektionen, Leukopenie (niedrige Konzentrationen an weißen Blutkörperchen), Ermüdung, Übelkeit (Brechreizempfinden), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Anämie (niedrige Konzentrationen an roten Blutkörperchen), Haarausfall und Durchfall.

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen von Ibrance (die bis zu 1 von 50 Personen betreffen können) sind Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Müdigkeit und Infektionen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ibrance berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ibrance darf nicht von Patienten angewendet werden, die Johanniskraut einnehmen (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Ibrance zugelassen?**

Ibrance verlängert erwiesenermaßen den Zeitraum, in dem die Erkrankung der Patienten sich nicht verschlimmert, um durchschnittlich 6 bis 10 Monate, was als eindeutiger klinischer Wert angesehen wird. Hinsichtlich der Sicherheit ist das Hauptrisiko die Neutropenie, die ein bekanntes Risiko vieler Krebsarzneimittel darstellt und als kontrollierbar angesehen wird.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ibrance gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ibrance ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ibrance, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Ibrance**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ibrance finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ibrance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.