

Breakthroughs that change patients' lives

Alates 1. jaanuarist 2021 laiendab Eesti Haigekassa 100% soodusmäära tingimuse ravimi IBRANCE (*palbotsikliib*) väljakirjutamiseks ka **teise rea CDK 4/6 inhibiitor ravi vajavatele patsientidele**.

Ravimi väljakirjutamise õigus on onkoloogil hormoonretseptor-positiivse, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2-negatiivse (HR⁺/HER2⁻) lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi (C50) raviks kuni haiguse progresseerumiseni:

- I rea raviks kombinatsioonis aromataasi inhibiitoriga
- **II rea raviks kombinatsioonis fulvestrandiga patsientidele, kes ei ole varasemalt ravi CDK 4/6 inhibiitoritega saanud.**

Palbotsikliibi kliinilisest efektiivsusest letrosooliga¹

Palbotsikliibi/letrosooli kombinatsioonravi ja platseebo/letrosooli efektiivsust võrreldi randomiseeritud III faasi uuringus PALOMA-2, mille esmane tulemusnäitaja oli progressioonivaba elulemus (*Progression-Free Survival, PFS*). Uuring saavutas eesmärgi PFSi parandamise osas: palbotsikliib/letrosoolravi saavatel patsientidel oli PFSi mediaanaeg üle kahe aasta.

Palbotsikliibi kliinilisest efektiivsusest fulvestrandiga¹

Palbotsikliibi/fulvestrandi kombinatsioonravi ja platseebo/fulvestrandi efektiivsust võrreldi rahvusvahelises randomiseeritud topeltpimedas paralleelrühmadega mitmekeskuselises uuringus PALOMA-3, mille esmane tulemusnäitaja oli PFS. Uuring saavutas esmase tulemusnäitaja, kus palbotsikliibi saanud patsiendigrupis oli mediaan PFS 6,6 kuu võrra pikem (11,2 kuud vs. 4,6 kuud; $p < 0,000001$).

Palbotsikliibravi skeem, ravil oleva patsiendi jälgimine ja sagedaseimad kõrvaltoimed¹

Soovitav annus on 125 mg palbotsikliibi ööpäevas 21 järjestikulisel päeval, millele järgneb 7-päevane ravimivaba periood (raviskeem 3/1). Ravi tuleb jätkata seni, kuni patsient saab ravimist kliinilist kasu või kuni vastuvõetamatu toksilisuse ilmnemiseni. Annuste kohandamise skeem ja vajalikkus on välja toodud ravimi omaduste kokkuvõttes.

Täisvereanalüüsi andmeid tuleb jälgida enne palbotsikliibravi algust, iga tsükli alguses ja esimese kahe tsükli 15.päeval, ning vastavalt kliinilisele vajadusele.

Palbotsikliibi kõige sagedamini teatatud ≥ 3 . astme kõrvaltoimed olid neutropeenia, leukopeenia, aneemia, väsimus ja infektsioonid.

Hoiatused ja ettevaatus koosmanustamisel¹

Patsientidel, kellel kujuneb välja 3. või 4. astme neutropeenia, on soovitatav esmaste ravitsüklike jooksul annuseid vahele jätta, vähendada või edasi lükata. Vajalik on jälgimine.

Palbotsikliib võib ravimi müelosupressiivse toime tõttu muuta patsiendid vastuvõtlikuks infektsioonidele. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida infektsiooni nähtude ja sümptomite suhtes ning ravida meditsiiniliselt sobival viisil. Arstid peavad nõustama patsiente viivitamatult teatama mis tahes palavikuepisoodidest.

Palbotsikliibiga ravitavatel patsientidel võib tekkida raske, eluohtlik või surmaga lõppev interstitsiaalne kopsuhaigus (ILD) ja/või pneumoniit, kui seda kasutada kombinatsioonis endokriinraviga. Patsiente tuleb jälgida ILD-le/pneumoniidile viitavate kopsusümptomite suhtes (nt hüpoksia, köha, düspnoe). Uute või süvenenud respiratoorsete sümptomitega patsientidel, kellel on ILD/pneumoniidi kahtlus, tuleb ravi palbotsikliibiga kohe katkestada ja patsiendi seisundit hinnata. Ravi palbotsikliibiga tuleb täielikult lõpetada raske ILD või pneumoniidiga patsientidel.

Palbotsikliibi manustamisel mõõduka või raske maksafunktsiooni või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele tuleb olla ettevaatlik ning vajalik on toksilisuse nähtude hoolikas jälgimine.

CYP3A4 inhibiitorid võivad suurendada palbotsikliibi plasmakontsentratsiooni ning põhjustada seeläbi toksilisust. Vältida tuleb palbotsikliibi koosmanustamist tugevate CYP3A4 inhibiitoritega. CYP3A4 indutseerijad võivad vähendada palbotsikliibi plasmakontsentratsiooni, vältida tuleb koosmanustamist tugevate CYP3A4 indutseerijatega.

Rohkem infot ravimi omaduste kokkuvõttest: www.ravimiamet.ee või Pfizer Onkoloogia kohalikelt esindajatelt: Merje Kuus (merje.kuus@pfizer.com), Kristjan Vääk (kristjan.valk@pfizer.com).

IBRANCE ▼ (*palbotsikliib*) on retseptiravim.

Näidustus: IBRANCE (*palbotsikliib*) on näidustatud kasutamiseks HR⁺/HER2⁺, lokaalselt kauglearenenud või metastaatilise rinnavähi raviks kombinatsioonis aromataasi inhibiitoriga või kombinatsioonis fulvestrandiga naistel, kes on varem endokriinravi saanud.

Ravimvorm ja toimeaine sisaldus: kõvakapsel; 125 mg, 100 mg ja 75 mg palbotsikliibi (pakendid: N21)

Farmakoterapeutiline rühm: kasvajavastased ained, proteiini kinaasi inhibiitorid, ATC-kood: L01XE33

Müügiloa hoidja: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgia

Täiendav info müügiloa hoidja esindusest Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, A H Tammsaare tee 47, 11316, Tallinn

CDK 4/6 inhibiitor - tsükliinsõltuv kinaas 4/6

Viited: 1. IBRANCE (*palbotsikliib*) ravimi omaduste kokkuvõte, dets 2020, ravimiamet.ee

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Kõigist võimalikes kõrvaltoimetest palume teavitada www.ravimiamet.ee kaudu

