

ІБРАНС

палбоцикліб

ПРОРИБ
У ЛІКУВАННІ РМЗ^{1,2}

ЗАРЕЄСТРОВАНО
В УКРАЇНІ^{5,6}

ЗМІНЮЄ СТАНДАРТИ*

ЛІКУВАННЯ ЖІНОК З МЕТАСТАТИЧНИМ HR+/HER2- РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ¹

- ✓ **ІБРАНС + летрозол демонструє >2 років медіани ВБП у першій лінії терапії³**
- ✓ **ІБРАНС + фулвестрант подвоює медіану ВБП у другій лінії терапії⁴**

РМЗ - метастатичний рак молочної залози

HR - рецептор гормону

HER2 - рецептор епідермального фактора росту людини 2

¹мається на увазі лікування ER+/HER2- РМЗ

*мається на увазі внесення препарату Ібранс (палбоцикліб) до рекомендації

NCCN v1 2017 з присвоєнням «Категорії 1» рекомендації¹

ВБП – виживаність без прогресії

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Breast Cancer Version 1: 2017. Available at: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf from 27.03.2017. 2. The U.S. Food and Drug Administration News Release. Available at: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm432871.htm> from 22.03.2017. 3. Finn RS, Martin M, Rugo HS et al. Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2016;375:1925-36. 4. Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I et al. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial. Lancet Oncol 2016;17:425-39. 5. Наказ МОЗ України від 23.01.2017 № 54. Available at: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170123_54.html from 06.04.2017. 6. Додаток 1 до Наказу МОЗ України від 23.01.2017 № 54. Available at: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20170123_54.html from 06.04.2017.

ІБРАНС (IBRANCE®) - 1 капсула містить 75 мг, 100 мг або 125 мг палбоциклібу.

Коротка інструкція для медичного застосування.

Покази до застосування. ІБРАНС показаний для лікування гормон-рецептор-позитивного (HR-позитивного), негативного за рецептором епідермального фактора росту людини 2 (HER2) поширеного або метастатичного раку молочної залози в комбінації з: летрозолом як початкова гормональна терапія у жінок у постменопаузі; фулвестрантом у жінок з прогресуванням захворювання після ендокринної терапії. Показання до застосування в комбінації з летрозолом затверджено відповідно до прискореної процедури затвердження на підставі показника виживаності без прогресування захворювання. Повна процедура затвердження для цього показання можлива тільки за умови перевірки та опису клінічної користі у підтверджувальному випробуванні. **Спосіб застосування та дози:** Рекомендована доза препарату ІБРАНС становить 1 капсула по 125 мг, що застосовується перорально 1 раз на добу протягом 21 дня поспіль із подальшою 7-денною перервою, щоб утворити повний цикл з 28 днів. ІБРАНС необхідно приймати з їжею. При одночасному застосуванні з палбоциклібом рекомендована доза фулвестранту становить 500 мг, яку застосовують в 1-й, 15-й, 29-й день лікування, а потім 1 раз на місяць. Для отримання більш детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування фулвестранту. Пацієнтам слід рекомендувати приймати дозу ІБРАНСу приблизно в один і той самий час кожного дня. Якщо пацієнта збудило або він пропустив дозу, додаткову дозу приймати не потрібно. Наступну призначену дозу слід прийняти у звичайний час. Капсули ІБРАНС слід ковтати цілими (не розжовуючи, не ламаючи та не відкриваючи їх перед проковтуванням). Не слід приймати капсули, якщо вони зламані, тріснулі або мають інші пошкодження. Жінки в перед/перименопаузному періоді, які отримували лікування комбінацією препарату ІБРАНС та фулвестранту, повинні отримувати агоністи рилізінг-фактора лютеїнізуючого гормону відповідно до поточних стандартів клінічної практики. До початку лікування препаратом ІБРАНС та на початку кожного циклу, а також на 14-й день перших 2 циклів та у разі клінічної потреби необхідний загальний аналіз крові. Слід уникати одночасного застосування з потужними інгібіторами СУРЗА та розглянути альтернативні лікарські засоби для одночасного застосування, які не пригнічують або мінімально пригнічують СУРЗА. Якщо пацієнту необхідно одночасно застосовувати потужний інгібітор СУРЗА, дозу препарату ІБРАНС слід знизити до 75 мг один раз на добу. Якщо застосування потужного інгібітору припиняється, дозу препарату ІБРАНС необхідно підвищити (по закінченню 3-5 періодів напіврозпаду інгібітору) до дози, яка застосовувалася до початку застосування потужного інгібітору СУРЗА. Для більш детальної інформації дивись повну інструкцію. **Протипокази:** Відсутні. **Побічна дія:** Найбільш поширеними побічними реакціями (частота виникнення $\geq 10\%$) будь-якого ступеня, про які повідомлялося, у групі пацієнтів, які отримували препарат ІБРАНС з летрозолом, були нейтропенія, лейкопенія, втомлюваність, анемія, інфекції верхніх дихальних шляхів, нудота, стоматит, аліпеція, діарея, тромбоцитопенія, зниження апетиту, блювання, астения, периферична нейропатія і носова кровотеча. Найбільш поширені побічні реакції ($\geq 10\%$) будь-якого ступеня, що були зареєстровані у пацієнтів, які приймали препарат ІБРАНС та фулвестрант, включали нейтропенію, лейкопенію, інфекції, підвищену втомлюваність, нудоту, анемію, стоматит, головний біль, діарею, тромбоцитопенію, запор, блювання, аліпецію, висипання, зниження апетиту та пірексію. **Діти.** Безпека та ефективність застосування препарату ІБРАНС дітям не досліджувалися. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Дані щодо застосування вагітним жінкам відсутні, тому ризики, пов'язані із застосуванням препарату, невідомі. Жінкам репродуктивного віку необхідно рекомендувати застосовувати ефективні засоби контрацепції в період лікування препаратом ІБРАНС та щонайменше протягом 3 тижнів після прийому останньої дози. Через можливу генотоксичність слід порадити пацієнтам-чоловікам, використовувати ефективні засоби контрацепції протягом лікування препаратом ІБРАНС та протягом як мінімум 3 тижнів після застосування останньої дози. Інформація щодо наявності палбоциклібу в грудному молоці людини, впливу препарату на вироблення молока та на немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, відсутня. З огляду на потенційний ризик виникнення тяжких побічних реакцій у немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, жінкам слід рекомендувати припинити годування груддю під час лікування препаратом ІБРАНС та протягом 3 тижнів після застосування останньої дози. **Особливості застосування:** Нейтропенія була найбільш поширеною побічною реакцією в Дослідженні 1 (Комбінована терапія препаратом ІБРАНС та летрозолом) (75 %) та Дослідженні 2 (Комбінована терапія препаратом ІБРАНС та фулвестрантом) (83%). Необхідний загальний аналіз крові перед лікуванням препаратом ІБРАНС та на початку кожного циклу, а також на 14-й день перших 2 циклів та якщо існують клінічні показання. У разі якщо розвинулася нейтропенія ступеня 3 або 4, рекомендується тимчасове припинення застосування, зниження дози або відкладення початку циклу лікування. Фебрильна нейтропенія була зареєстрована приблизно у 1 % пацієнтів, які отримували препарат ІБРАНС. У Дослідженні 2 був зареєстрований один летальний випадок, спричинений нейтропенічним сепсисом. Лікарі повинні інформувати пацієнтів про необхідність негайного повідомлення про будь-які випадки лихоманки. У Дослідженні 1 щодо тромбоемболії легеневої артерії частіше повідомлялось у пацієнтів, які отримували лікування препаратом ІБРАНС та летрозолом (5 %), та у пацієнтів, які отримували лікування препаратом ІБРАНС та фулвестрантом (2 (1 %)), порівняно з відсутністю випадків у пацієнтів, які отримували монотерапію летрозолом або комбінацію фулвестранту та плацебо. Необхідно контролювати наявність симптомів тромбоемболії легеневої артерії у пацієнтів та призначати відповідне лікування. Лікарський засіб містить лактозу. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** Палбоцикліб метаболізується головним чином за допомогою СУРЗА та ферменту сульфотрансфери SULT2A1. In vivo палбоцикліб є інгібітором СУРЗА, активність якого змінюється у часі. In vitro палбоцикліб не є інгібітором СУР1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, та 2D6, не є індуктором СУР1A2, 2B6, 2C8 та 3A4 у клінічно значущих концентраціях. Слід уникати одночасного застосування з потужними інгібіторами СУРЗА (наприклад з кларитроміцином, індінавіром, ітраконазолом, кетоназолом, лопінавіром/ритонавіром, саквінавіром, телпрапревіром, телітроміцином та вориконазолом). Під час лікування препаратом ІБРАНС слід уникати вживання грейпфрутів або грейпфрутового соку. Слід уникати одночасного застосування з потужними індукторами СУРЗА (наприклад з фенітоїном, рифампіном, карбамазепіном, ензалутамідом та звіробом протидієвним). **Фармакологічні властивості:** Палбоцикліб є інгібітором циклінзалежної кінази 4 та 6. Циклін D1 та циклін-залежні кінази 4 і 6 є компонентами низхідних сигнальних шляхів, які активують клітинну проліферацію. **Категорія відпуску:** За рецептом. Реєстраційні свідоцтва № UA/15747/01/01, UA/15747/01/02, UA/15747/01/03, Наказ МОЗ № 54 від 23.01.2017.

Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначена для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах на медичну тематику. Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитись з повною інструкцією.

