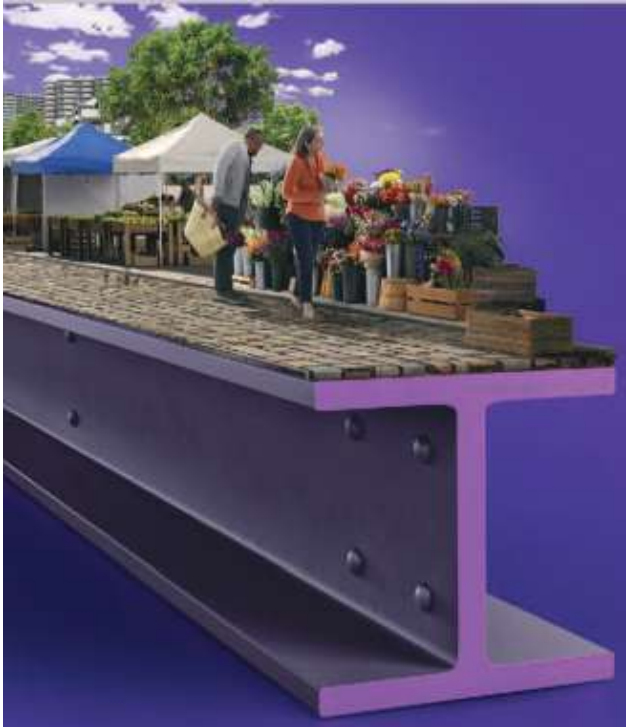

ІБРАНС®
палбоцикліб

ІБРАНС® в якості першої лінії терапії мРМЗ*:

від ефективності в клінічних дослідженнях — до ефективності в реальній клінічній практиці

Впевненість на основі даних про ЗВ

- ІБРАНС® в якості першої лінії терапії HR+/HER2- мРМЗ подовжує мЗВ до >50 місяців як у дослідженні PALOMA-2 † (n=666), так і в дослідженні P-REALITY X‡, за даними когорти із реальної клінічної практики (n=2888)[1,2]
- Дані дослідження P-REALITY X‡ (n=2888) свідчать про те, що ІБРАНС® підвищує медіану виживаності на 14 місяців у разі комбінації з ІА у пацієнтів з HR+/HER2- мРМЗ у першій лінії терапії[2]

➡ мЗВ у випадку застосування ІБРАНС® у комбінації із ІА досягла 57,8 місяця (95% ДІ 47,2–н/д) порівняно із 43,5 місяця (95% ДІ 37,6–48,9) для монотерапії ІА §,[2]

*HR+/HER2- мРМЗ.

†ІБРАНС® плюс летрозол у дослідженні PALOMA-2: жінки в період постменопаузи HR+/HER2- мРМЗ.

‡ІБРАНС® плюс ІА в дослідженні РКП P-REALITY X HR+/HER2- мРМЗ: 1% чоловіків і 99% жінок у період постменопаузи.

§Після застосування методу псевдорандомізації.

Примітки: ДІ — довірчий інтервал; HR+ — гормон-рецептор-позитивний; ЗВ — загальна виживаність; ІА — інгібітор ароматази; мРМЗ — метастатичний рак молочної залози;

н/д — не досягнуто; РКП — дані реальної клінічної практики; мЗВ — медіана загальної виживаності; HER2- — негативний за рецептором епідермального фактора росту людини 2.

1. Finn R.S. et al. J. Clin. Onkol., 2022, 40 (suppl. 17): LBA1003.
2. Rugo H.S. et al. Ann. Onkol., 2022, 33 (suppl. 3): S202.

Тільки для медичних працівників

Pfizer Oncology

«Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні:
03038, м. Київ, вул. М. Гринченка, 4В,
тел.: +38 (044) 391-60-50

З питань медичної інформації звертайтеся на електронну адресу:
MedInfo.Ukraine@pfizer.com

ІБРАНС® - 1 таблетка містить 75 мг, 100 мг або 125 мг палбоциклібу. Коротка інструкція для медичного застосування. Показання до застосування. Ібранс показаний для лікування гормон-рецептор-позитивного (HR-позитивного), негативного за рецептором епідермального фактора росту людини 2 (HER2) місцево-поширеного або метастатичного раку молочної залози: в комбінації з інгібітором ароматази, в комбінації з фулвестрантом у жінок, які попередньо отримували ендокринну терапію. У жінок в пременопаузі і перименопаузі, ендокринну терапію слід проводити у комбінації з агоністом лютеїнізуючого гормон-рилізинг-гормону (ЛГРГ). **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза становить 125 мг палбоциклібу перорально 1 раз на добу протягом 21 дня поспіль із подальшою 7 денною перервою (режим 3/1), щоб утворити повний цикл з 28 днів. Лікування препаратом Ібранс слід продовжувати доти, доки зберігається клінічна ефективність терапії, або до появи його неприйнятної токсичної дії. При одночасному застосуванні з палбоциклібом інгібітор ароматази слід застосовувати за схемою, зазначеною в інструкції для медичного застосування цього лікарського засобу. Для отримання більш детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування летрозолу. При лікуванні жінок в пре- або перименопаузному періоді комбіновану терапію палбоциклібом і летрозолом слід завжди поєднувати з агоністом ЛГРГ. При одночасному застосуванні з палбоциклібом рекомендована доза фулвестранту становить 500 мг внутрішньом'язово, 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. Жінкам в пре/перименопаузному періоді перед початком та під час комбінованої терапії палбоциклібом та фулвестрантом, слід застосовувати агоністи ЛГРГ відповідно до локальних стандартів клінічної практики. Пацієнтам слід рекомендувати приймати дозу препарату Ібранс приблизно в один і той самий час кожного дня. Якщо у пацієнта виникло блювання або він пропустив дозу, додаткову дозу приймати не потрібно. Наступну призначену дозу слід прийняти у звичайний час. **Зміна дози.** Рекомендуються змінювати дозування препарату Ібранс з огляду на індивідуальні показники безпеки та переносимості. Лікування деяких побічних реакцій може вимагати тимчасового призупинення терапії/відтермінування застосування дози та/або зниження дози препарату або остаточного припинення прийому препарату відповідно до схем зниження дози (для більш детальної інформації дивись повну інструкцію). Рекомендована модифікація дози препарату Ібранс у разі виникнення побічних реакцій: рекомендована доза 125 мг/добу, перше зниження дози 100 мг/добу, друге зниження дози 75 мг/добу. Якщо необхідне подальше зниження дози (менше 75 мг/добу), слід припинити лікування. До початку лікування препаратом Ібранс та на початку кожного циклу, а також на 15-й день перших 2 циклів та у разі клінічної потреби необхідно проводити загальний аналіз крові. Рекомендується застосовувати препарат Ібранс, якщо абсолютна кількість нейтрофілів (АКН) ≥1000/мкл і тромбоцитів ≥50000/мкл. **Спосіб застосування.** Ібранс призначений для перорального застосування. Препарат у капсулі слід приймати з їжею, бажано з їжею, яка б забезпечила стійку експозицію палбоциклібу. Капсули Ібранс слід ковтати цілими (не розжовувати, не ламати та не відкривати їх перед проковтуванням). Не слід приймати капсули, якщо вони зламані, тріснуті або мають інші пошкодження. Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Слід уникати прийому палбоциклібу з грейпфрутом або грейпфрутовим соком. **Протипоказання.** Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Застосування препаратів, що містять зірочкой. **Побічні реакції.** Найбільш поширені побічні реакції (≥20 %) будь-якого ступеня, що були зареєстровані у пацієнтів, які приймали палбоцикліб в рандомізованих клінічних дослідженнях, включали нейтропенію, інфекції, лейкопенію, підвищену втомлюваність, нудоту, стоматит, анемію, діарею, алопецію і тромбоцитопенію. Найбільш поширеними побічними реакціями (≥2 %) 3 ступеня або вище при застосуванні палбоциклібу були нейтропенія, лейкопенія, інфекції, анемія, збільшення рівня аспартатаміно-трансферази (АСТ), підвищена втомлюваність і збільшення рівня аланінаміно-трансферази (АЛТ). Зниження або модифікація дози внаслідок виникнення будь-яких побічних реакцій були потрібні 36,4 % пацієнтів, які отримували Ібранс в рандомізованих клінічних дослідженнях незалежно від комбінації. **Діти.** Безпека та ефективність застосування препарату Ібранс дітям і підлиткам (віком < 18 років) не встановлені. Дані відсутні. **Застосування у період вагітності або годування грудю.** Жінки репродуктивного віку, які отримують цей лікарський засіб, або їх партнери-чоловіки повинні використовувати надійні методи контрацепції (наприклад подвійний бар'єрний метод контрацепції) під час терапії і впродовж не менш 3 тижнів або 14 тижнів після завершення терапії для жінок і чоловіків відповідно. Дані щодо застосування палбоциклібу вагітними жінками відсутні або наявні з обмеженій кількості. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність. Не проводилися дослідження впливу палбоциклібу на вироблення молока у людей і тварин, його присутності в грудному молоці або його впливу на немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Невідомо, чи проникає палбоцикліб у грудне молоко. Годування грудю заборонено пацієнтам, які отримують лікування палбоциклібом. Особливості застосування. Жінки в пре/перименопаузному періоді: Оваріальна абляція або супресія агоністом ЛГРГ є обов'язковою умовою для жінок в пре/перименопаузному періоді, яким призначено лікування препаратом Ібранс в комбінації з інгібітором ароматази, що обумовлено механізмом дії інгібіторів ароматази. Безпека і ефективність застосування палбоциклібу пацієнтам з критичним ендогенним захворюванням не досліджувались. У разі розвитку нейтропенії ступеня 3 або 4 рекомендуються тимчасове припинення застосування препарату, зниження дози або відтермінування початку циклу лікування. Оскільки Ібранс чинить місцезупресивну дію, можлива схильність пацієнтів до розвитку інфекцій. Лікарі повинні інформувати пацієнтів про необхідність негайного повідомлення про будь-які випадки лихоманки. Оскільки дані відсутні, Ібранс слід застосовувати з обережністю пацієнтам з поміркним і тяжким порушенням функції печінки та з тяжким порушенням функції нирок. Слід уникати одночасного застосування потужних інгібіторів та індукторів CYP3A з палбоциклібом. Цей лікарський засіб містить лактозу. Його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом порушення всмоктування глюкози-галактози. Венозна тромбоемболія. Повідомлялося про венозні тромбоемболії серед у пацієнтів, які отримували Ібранс. Необхідно контролювати стан пацієнта на наявність ознак та симптомів тромбозу глибоких вен та легеневої емболії, а також лікувати відповідно до рекомендацій. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Палбоцикліб метаболізується головним чином за допомогою CYP3A та ферменту сульфотрансферази SULT2A1. In vivo палбоцикліб є слабким інгібітором CYP3A, активність якого змінюється у часі. Слід уникати одночасного застосування з потужними інгібіторами CYP3A (наприклад з кларитроміцином, індинавіром, itраконазолом, кетоконазолом, нелфінавіром/ритонавіром, нелфінавіром, позаконазолом, сакінавіром, телапревіром, телітроміцином, вориконазолом та грейпфрутовим соком). Слід уникати одночасного застосування з потужними індукторами CYP3A (наприклад з рифампіном, рифампіном, карбамазепіном, ензалутаміном та звичайним продірявленим). На основі даних, отриманих у in vitro дослідженнях, очікується, що палбоцикліб пригнічує активність транспортера P- -глікопротеїну (P-gp) у кишечнику та білка резистентності раку молочної залози (BC RP). Тому застосування палбоциклібу з лікарськими засобами, які є субстратами P-gp (наприклад з дигоксином, дабігатраном, колхіцином) або BCRP (наприклад з правастатином, розувастатином, сульфасалазином), може збільшувати їх терапевтичний ефект і побічні реакції. Для більш детальної інформації дивись повну інструкцію. **Фармакологічні властивості.** Палбоцикліб є високоселективним, оборотним інгібітором циклінзалежної кінази (CDK) 4 та 6. Цикліни D1 та CDK4/6 є компонентами багатьох низхідних сигнальних шляхів, які активують клітинну проліферацію. **Категорія відпуску:** За рецептом. Ібранс(таблетки, вкриті плівковою оболонкою).**Затверджено:** Наказ МОЗ №1488 від 20.07.2021. Реєстраційне посвідчення № UA/18795/01/01, UA/18795/01/02, UA/18795/01/03. Зміни внесені: Наказ МОЗ №2214 від 08.02.2024. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначена для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах на медичну тематику. Перед застосуванням препарата необхідно ознайомитись з повною інструкцією.

За додатковою інформацією звертайтесь в Представництво «Пфайзер Експорт Бі.Ві.» в Україні, 03038, м. Київ, вул. М. Гринченка, 4-В. Тел.: (044) 391-60-50. З питань медичної інформації звертайтесь на електронну адресу MedInfo.Ukraine@pfizer.com

PP-IBR-UKR-0133