

# ВПЕВНЕНІСТЬ, ЩО ГРУНТУЄТЬСЯ НА ДОКАЗАХ

## ДОКАЗИ...

Потужної клінічної ефективності<sup>1-10</sup>  
Реального клінічного досвіду<sup>11</sup>  
Якості життя пацієнта<sup>12,13</sup>  
Прогнозованого профілю безпеки<sup>1-3,6-8,10,14-16</sup>  
Простого моніторингу лікування\*,<sup>1</sup>  
Зручного режиму дозування†,<sup>1</sup>

При лікуванні широкого кола жінок з HR+/HER2- метастатичним раком молочної залози<sup>1</sup>



† HR+ - гормон-рецептор-позитивний; HER2- негативний за рецептором епідермального фактора росту людини 2 типу. \*Згідно Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІБРАНС, під час лікування у пацієнтів потрібно контролювати лише показники загального аналізу крові. В індивідуальних випадках може знадобитися моніторинг додаткових параметрів. †Рекомендована доза становить 125 мг палбоциклібу перорально 1 раз на добу протягом 21 дня після та подальшою 7-денною перервою. 1. Ібранс, інструкція для медичного застосування лікарського засобу Наказ МОЗ №1488 від 20.07.2021, Реєстраційне посвідчення № UA15747/01/01, UA15747/01/02, UA15747/01/03. Зміни Внесено: Наказ МОЗ №1488 від 20.07.2021, Реєстраційне посвідчення № UA15747/01/01, UA15747/01/02, UA15747/01/03. Зміни Внесено: Наказ МОЗ №895 від 28.05.2022р. 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Turner NC, et al. SABCS 2016; poster P4-22-06. 5. IBRANCE EPAR Public assessment report, 25 Nov 2016. Available at [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ibrance-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ibrance-epar-public-assessment-report_en.pdf). Accessed April 2023. 6. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 7. Rugo H, et al. Eur J Cancer. 2018;101:123-133. 8. Lobi S, et al. Oncologist. 2017;22(9):1028-1038. 9. Turner NC, et al. N Engl J Med. 2018;379(20):1925-1936. 10. Turner NC, et al. Ann Oncol. 2018;29(3):689-690. 11. FDA Approved Drugs. IBRANCE. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varAppNo=207103>. Accessed April 2023. 12. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016; 27(6):1047-1054. 13. Rugo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 14. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 15. Verma S, et al. Oncologist. 2016; 21:1165-1175. 16. Durairaj C, et al. Anticancer Drugs. 2018;29(3):271-280.

**ІБРАНС (IBRANCE®) - 1 таблетка/капсула 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 перменопаузі і перименопаузі, ендокринну терапію слід проводити в комбінації з агоністом лютенізуючого гормон-рилізуючого гормону (ЛГРГ). Спосіб застосування та дози. Рекомендована доза становить 125 мг палбоциклібу перорально 1 раз на добу протягом 21 дня після та 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 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. Рекомендується змінювати дозування препарату Ібранс з огляду на індивідуальні показники безпеки та переносимості. Лікування деяких побічних реакцій може вимагати тимчасового призупинення терапії відновлення застосування дози та/або зменшення дози препарату або остаточного припинення прийому препарату відповідно до схеми зменшення дози (для більш детальної інформації дивись повну інструкцію). Рекомендована модифікація дози препарату 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)  $\geq 1000/\text{мм}^3$  і тромбоцитів  $\geq 50000/\text{мм}^3$ . Спосіб застосування. Ібранс призначений для перорального застосування. Препарат у вигляді капсул слід приймати з їжею, бажано з тисом, яка б забезпечила стійку експозицію палбоциклібу. Капсули Ібранс слід ковтати цілими (не розжовуючи, не ламачи та не віджовуючи їх перед проковтуванням). Не слід приймати капсули, якщо вони зламали, трінули або мають інші пошкодження. Таблетки можна застосовувати незалежно від прийому їжі. Слід уникати прийому палбоциклібу з грейпфрутовим соком. Протипоказання. Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Застосування препарату, що містить зєробіф. Побічні реакції. Найбільш поширені побічні реакції (20% і вище) побічними реакціями (2-3 ступеня або вище при застосуванні палбоциклібу були нейтропенія, лейкопенія, інфекції, анемія, збільшення рівня аспартатамінотрансферази (АСТ), підвищена втомлюваність і збільшення рівня аланінамінотрансферази (АЛТ). Зменшення або модифікація дози внаслідок виникнення будь-яких побічних реакцій були потрібні 38,4% пацієнтів, які отримували Ібранс в рандомізованих клінічних дослідженнях незалежно від комбінації. Діти. Безпека та ефективність застосування препарату Ібранс дітям і підліткам (віком < 18 років) не встановлено. Дані відсутні. Застосування в період вагітності або годування груддю. 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 задовго не менш 3 тижнів або 14 тижнів після завершення терапії для жінок і чоловіків відповідно. Дані щодо застосування палбоциклібу вагітним жінкам відсутні або наявні у 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 груддю заборонено пацієнтам, які отримують лікування палбоциклібом. Особливості застосування. Жінки в перименопаузному періоді. Оваріальна аблация 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 крихіткими висловленнями зазорованим не досліджувалися. У разі розвитку нейтропенії ступеня 3 або 4 рекомендується тимчасове припинення застосування препарату, зменшення дози або відновлення початку циклу лікування. Особливі застереження щодо застосування препарату Ібранс чинять мієлосупресивну дію, можлива сильна реакція пацієнтів до розвитку інфекцій. Лікар повинні інформувати пацієнта про необхідність негайного повідомлення про будь-які випадки лихоманки. Особливі застереження щодо застосування препарату Ібранс чинять також порушення функцій печінки та з тривалими порушеннями функцій нирок. Слід уникати одночасного застосування препаратів, що містять зєробіф та індуکتори СУР3А з палбоциклібом. Цей лікарський засіб містить латекс. Його не слід призначати пацієнтам з алергічними реакціями на компоненти складових препаратів до складу, до складу латексу. Латекс або алергічними порушеннями вживання препаратів латексу. Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Палбоцикліб метаболізується головним чином за допомогою СУР3А та ферменту сульфотрансферази SUL12A1. Інші палбоцикліб є слабкими інгібіторами СУР3А, активність якого зменшується у часі. Слід уникати одночасного застосування з потужними інгібіторами СУР3А (наприклад з еларгітромідолом, ікванітаром, ітраконазолом, розетравіридом, ритонавіром, позоназолом, саквінавіром, теллуправіром, валпроеатом та третиноїном) або грейпфрутовим соком. Слід уникати одночасного застосування з потужними індукторами СУР3А (наприклад з фенітоїном, рифампіном, карбамазепіном, ефалгратидом та зєробіфом (зазорованим)). На основі даних, отриманих у in vitro дослідженнях, очікується, що палбоцикліб приєднує активність транспортера Р-глікопротеїну (Р-gp) у кишечнику та більш реалістичності раку молочної залози (BCRP). Тому застосування палбоциклібу з лікарськими засобами, які є субстратами Р-gp (наприклад з діючими, дабратаном, коліцином) або BCRP (наприклад з прасатаном, розувастатином, сульфазалозином), може збільшувати їх терапевтичний ефект (побічні реакції). Для більш детальної інформації дивись повну інструкцію. Ферментологічні властивості. Палбоцикліб є високоефективним, оборотним інгібітором циклооксигенази (СОК) 4 та 8, цикліні D1 та CDK4/6 є компонентами багатьох сигнальних шляхів, які активують клітинну проліферацію. Категорія вітосу. За рецептом. Ібранс (таблетки, вироби плановою обсягом). Затверджено: Наказ МОЗ №1488 від 20.07.2021, Реєстраційне посвідчення № UA15747/01/01, UA15747/01/02, UA15747/01/03. Зміни Внесено: Наказ МОЗ №895 від 28.05.2022, Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначена для розповсюдження на сайтах: конференції, симпозіуми на медичну тематику. Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитись з повною інструкцією. За додатковою інформацією звертайтеся в Представництво «Пфайзер Експорт Б.В.» в Україні: 03680, м. Київ вул. Амосова, 12. Тел: (044) 391-60-50.