



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/28364/2020  
EMA/H/C/003853

## Ibrance (*palbociclib*)

Información general sobre Ibrance y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ibrance y para qué se utiliza?

Ibrance es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar el cáncer de mama cuando el cáncer está avanzado a nivel local (se ha extendido a zonas próximas) o metastásico (se ha extendido a otras partes del cuerpo). Ibrance sólo se puede utilizar cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores (dianas) para ciertas hormonas de su superficie (HR-positivas) y no producen cantidades anormalmente grandes de un receptor llamado HER2 (HER [factor de crecimiento epidérmico humano] negativo). Ibrance se utiliza de las siguientes formas:

- En combinación con un inhibidor de la aromatasa (un medicamento hormonal contra el cáncer).
- En combinación con fulvestrant (otro medicamento hormonal contra el cáncer) en pacientes que han recibido previamente tratamiento hormonal.

En las mujeres que todavía no han llegado a la menopausia, se debe administrar además un medicamento denominado agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante.

Ibrance contiene el principio activo palbociclib.

### ¿Cómo se usa Ibrance?

Ibrance solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Ibrance se presenta en cápsulas (75 mg, 100 mg y 125 mg). La dosis recomendada es de 125 mg una vez al día durante 21 días consecutivos, seguidos de un descanso de 7 días, lo que representa un ciclo de tratamiento de 28 días. Los comprimidos deben tomarse a la misma hora todos los días. Las cápsulas y la solución oral deben tomarse con alimentos, mientras que los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. El tratamiento se debe mantener mientras la paciente obtenga beneficio clínico y los efectos adversos sean tolerables. Si la paciente presenta ciertos efectos adversos, podría ser necesario interrumpir temporalmente o suspender el tratamiento, o bien reducir la dosis.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre el uso de Ibrance, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Ibrance?**

El principio activo de Ibrance, el palbociclib, bloquea la actividad de unas enzimas denominadas cinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6, que desempeñan una función esencial en la regulación del crecimiento y la división de las células. En algunos tipos de cáncer, como el cáncer de mama HR-positivo, aumenta la actividad de la CDK 4 y 6, lo que contribuye a que las células cancerosas se multipliquen sin control. Al bloquear la CDK4 y la CDK6, Ibrance retrasa el crecimiento de las células cancerosas mamarias HR-positivas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Ibrance en los estudios realizados?**

Ibrance se ha estudiado en dos estudios principales de mujeres con cáncer de mama HR-positivo y HER2-negativo. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de vida de las pacientes sin que la enfermedad empeorase (supervivencia libre de progresión).

En el primer estudio participaron 521 mujeres con cáncer de mama metastásico que había empeorado después del tratamiento con un medicamento hormonal. Recibieron Ibrance y fulvestrant o un placebo (un medicamento ficticio) y fulvestrant. Las mujeres que tomaron Ibrance y fulvestrant vivieron por término medio 11,2 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,6 meses en el caso de las mujeres que recibieron un placebo y fulvestrant.

En el segundo estudio participaron 666 mujeres que habían pasado la menopausia y cuyo cáncer de mama había empezado a extenderse, y que todavía no habían recibido tratamiento contra el cáncer. Recibieron Ibrance y letrozol (un inhibidor de la aromatasa) o un placebo y letrozol. Las mujeres que tomaron Ibrance y letrozol vivieron por término medio 24,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 14,5 meses en el caso de las mujeres que recibieron un placebo y letrozol.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ibrance?**

Los efectos adversos más frecuentes de Ibrance (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son neutropenia (disminución del recuento sanguíneo de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), infecciones, leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), cansancio, náuseas (ganas de vomitar), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), alopecia (caída del pelo) y diarrea.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Ibrance (que pueden afectar hasta 1 de cada 50 personas) son neutropenia, leucopenia, infecciones, anemia, cansancio y aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas (transaminasas de aspartato y alanina).

La lista completa de efectos adversos notificados de Ibrance se puede consultar en el prospecto.

Ibrance no se debe administrar a pacientes que estén tomando hipérico (una planta medicinal que se emplea para tratar la depresión). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Ibrance en la UE?**

Se ha demostrado que Ibrance prolonga el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeore en un promedio de 6 a 10 meses, lo que se considera que tiene un claro valor clínico. En cuanto a la seguridad, el riesgo más importante es la neutropenia, que es un riesgo sobradamente conocido de muchos medicamentos contra el cáncer y se considera controlable.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ibrance son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ibrance?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ibrance se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ibrance se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Ibrance son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Ibrance**

Ibrance recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de noviembre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Ibrance en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ibrance).

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2020.