

## **IBRANCE<sup>MC</sup> – Cancer du sein métastatique**

**FÉVRIER 2018**

**Marque de commerce :** Ibrance

**Dénomination commune :** Palbociclib

**Fabricant :** Pfizer

**Forme :** Capsule

**Teneurs :** 75 mg, 100 mg et 125 mg

### **Décision du ministre : Inscrire aux listes des médicaments – Médicament d'exception**

---

La présente a pour objet de vous informer de l'inscription d'Ibrance pour le traitement de première intention du cancer du sein positif pour les récepteurs d'estrogènes (RE+) et ne surexprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) à un stade localement avancé non résécable ou métastatique, sur les listes des médicaments. Cette inscription fait suite à une entente d'inscription entre le ministre et le fabricant. L'indication reconnue est la suivante.

- ◆ en association avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement de première intention du cancer du sein au stade localement avancé non résécable ou métastatique, positif pour les récepteurs d'estrogènes et ne surexprimant pas le récepteur HER2 chez les femmes ménopausées dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de chaque autorisation est de 4 mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. Le statut de performance selon l'ECOG doit demeurer de 0 à 2.

Les autorisations sont données à raison d'une dose maximale quotidienne de 125 mg pendant trois semaines à toutes les 4 semaines.

Il est à noter que le palbociclib n'est pas autorisé en cas de résistance à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien administré dans le contexte néo-adjuvant ou adjuvant du cancer du sein. La résistance est définie par une progression survenant pendant la prise ou au cours des 12 mois suivant la fin de la prise d'un inhibiteur de l'aromatase.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).