



VATILEN[®]
Palbociclib

Palbociclib es el **1er inhibidor de CDK4 y de CDK6** que demostró beneficios en el tratamiento de cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidémico humano (HER2)¹

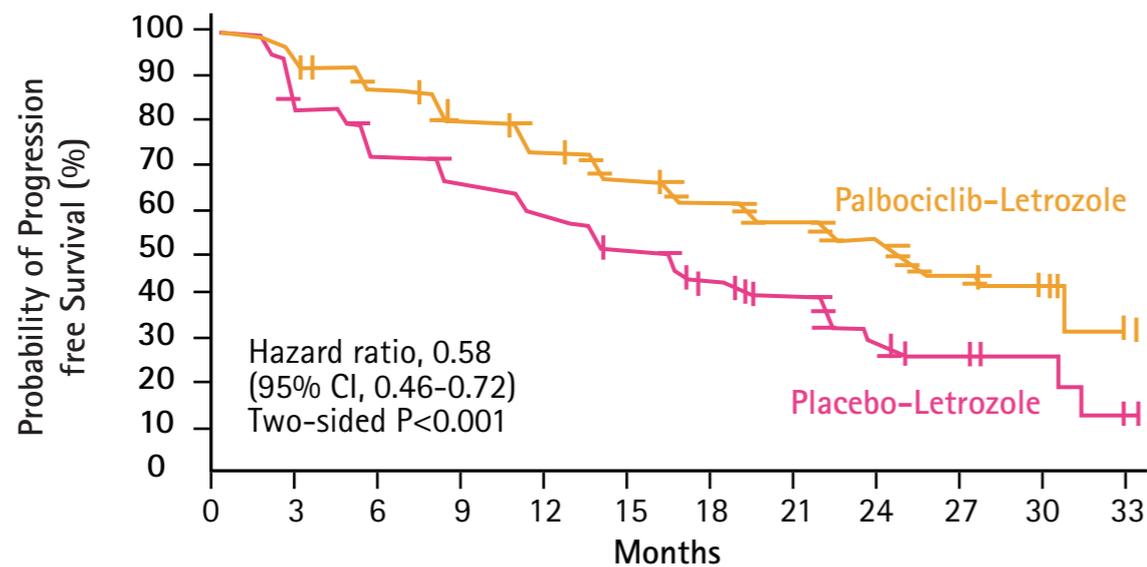
INGRESAR



2 ensayos clínicos avalan su eficacia

Palbociclib + letrozol demostraron una mejoría en su objetivo primario de SLPm de 10 meses contra letrozol + placebo

A. Investigator Assessment



No. at Risk

Palbociclib-Letrozole	444	395	360	328	295	263	238	154	69	29	10	2
Placebo-Letrozole	222	171	148	131	116	98	81	54	22	12	4	2

SLPm 24.8 m (IC 95% CI, 22.1 a no estimable) en el grupo palbociclib-letrozol, comparado con 14.5 m (IC 95%, 12.9 a 17.1) en el grupo placebo-letrozol (HR 0.58; 95% CI, 0.46 a 0.72; P a dos colas < 0.001)

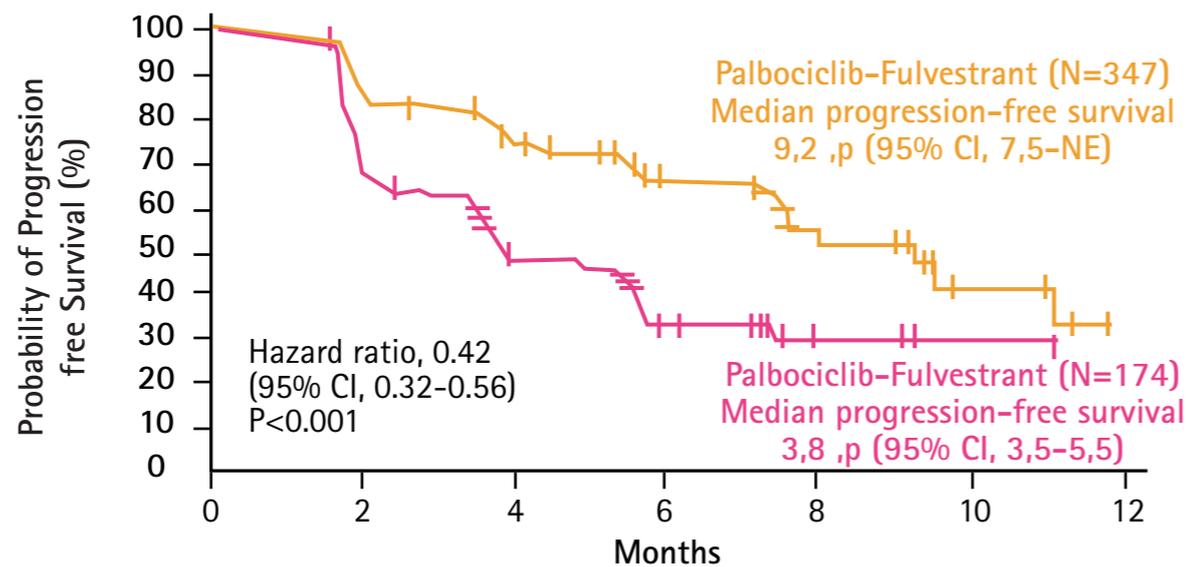
Finn RS, Martin M, Rugo HS, et al. Palbociclib and letrozole in advanced breast cancer. N Engl J Med. 2016, 375(20): 1925-1936.

VATILEN[®]
Palbociclib

En un ensayo aleatorizado doble ciego, fase III de mujeres con cáncer de mama avanzado RH+/HER2- con progresión durante o después de tratamiento hormonal adyuvante o en enfermedad avanzada (N=521):

Palbociclib + fulvestrant duplicaron la SLPm vs placebo + fulvestrant, alcanzando su objetivo primario

A. Assessment by Investigator



No. at Risk		0	2	4	6	8	10	12
Palbociclib-Fulvestrant	347	279	132	59	16	6		
Placebo-Fulvestrant	174	109	42	16	6	1		

SLPm 9.2 m (IC 95%, 7.5 a no estimable) con palbociclib-fulvestrant, y 3.8 m (IC95% CI, 3.5 a 5.5) con placebo-fulvestrant (HR, 0,42; 95% CI, 0,32 a 0,56; P <0.001)

Turner NC, Ro J, André F, et al, PALOMA3 Study Group. Palbociclib in hormone-receptor-positive advanced breast cancer. N Engl J Med. 2015, 373 (3): 209-219

Indicaciones:

Tratamiento de cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidémico humano (HER2):¹

- en combinación con un inhibidor de la aromatasa;
- en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

En mujeres pre o prerimenopáusicas, la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Presentaciones:

75 mg cápsulas x 21
100 mg cápsulas x 21
125 mg cápsulas x 21

1. Breast Care (Base). 2016 Jun; 11 (3): 174-6. doi: 10,1159/000447417. Epub 2016 Jun 23.

 **VATILEN**[®]
Palbociclib