



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
EMA/H/C/004302

Verzenios (*abemaciclib*)

Общ преглед на Verzenios и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Verzenios и за какво се използва?

Verzenios е лекарство срещу рак, използвано за лечение на жени с рак на млечната жлеза, който е авансирал или се е разпространил в други части на тялото. Използва се също за лечение на мъже и жени с рак на млечната жлеза в ранен стадий след хирургична операция, при която ракът се е разпространил в лимфните възли (с позитивиране на лимфните възли) и е показал други характеристики, показващи по-висок риск от рецидив на рака. Verzenios може да се използва само когато раковите клетки притежават определени видове рецептори (наричани хормонални рецептори) на повърхността си (HR-положителни) и не произвеждат неестествено големи количества от друг рецептор, наричан HER2 (HER2-отрицателни).

Използва се в комбинация с хормонално лекарство като тамоксифен, ароматазен инхибитор или фулвестрант.

При жени, които все още не са достигнали менопауза, трябва да се прилага и лекарство, наречено агонист на лутеинизиращия хормон-освобождаващ хормон.

Verzenios съдържа активното вещество абемациклиб (*abemaciclib*).

Как се използва Verzenios?

Verzenios се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в прилагането на лекарства срещу рак.

Verzenios се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза е 150 mg два пъти дневно. При пациенти с рак на гърдата в ранен стадий лечението трябва да продължи две години. При жени с метастатичен рак на гърдата лечението трябва да продължи, докато има полза за пациента и нежеланите реакции са поносими. Ако пациентът изпита определени нежелани реакции, може да се наложи лечението да бъде прекъснато, спряно или да се намали дозата. Дозата трябва да се намали, ако пациентът приема и определени лекарства, наречени „инхибитори на CYP3A4“. По време на лечение с Verzenios трябва да се избягва употребата на сок от грейпфрут, тъй като той може да повлияе на начина, по който лекарството се абсорбира и разгражда в организма.

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

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

An agency of the European Union



За повече информация относно употребата на Verzenios вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Verzenios?

Активното вещество във Verzenios, абемациклиб, блокира активността на ензимите, известни като циклин-зависими кинази (CDK) 4 и 6, които играят важна роля за регулирането на клетъчния растеж и делене. При някои видове рак, включително HR-положителен рак на гърдата, активността на CDK4 и CDK6 е увеличена, което помага на раковите клетки да се размножават неконтролируемо. Като блокира CDK4 и CDK6, Verzenios забавя растежа на клетките на HR-положителния рак на гърдата.

Какви ползи от Verzenios са установени в проучванията?

Рак на гърдата в ранен стадий

В едно основно проучване, обхващащо над 5100 пациенти на възраст над 18 години, с HR-положителен, HER2-отрицателен високорисков рак на млечната жлеза с позитивиране на лимфните възли показва, че Verzenios може да удължи времето, през което пациентите живеят без повторна поява (рецидив) на заболяването, когато се комбинира с хормонално лечение (тамоксифен или инхибитор на ароматазата).

След около 2-годишен период на проучване при 8,5 % (218/2 555) от пациентите, приемащи Verzenios в комбинация с хормонално лечение, се наблюдава рецидив на заболяването под формата на разпространение на други места в тялото или на локално инвазивно заболяване (преживяемост без инвазивно заболяване) в сравнение с 12,4 % (318/2565) от пациентите, приемащи само хормонално лечение.

Напреднал рак на гърдата.

В две основни проучвания при 1 162 жени, предимно в постменопауза, с HR-положителен HER2-отрицателен рак на млечната жлеза, който е започнал да се разпространява, се установява, че Verzenios може да удължи времето, в което пациентите живеят без влошаване на заболяването (преживяемост без прогресия).

В първото проучване жените, приемащи Verzenios и инхибитор на ароматазата (летрозол или анастрозол), живеят средно 28 месеца без влошаване на заболяването, сравнено с 15 месеца при жените, приемащи плацебо (сляпо лечение) и инхибитор на ароматазата.

Във второто проучване жените, приемащи Verzenios и фулвестрант, живеят средно 16 месеца без влошаване на заболяването, сравнено с 9 месеца при жените, приемащи плацебо и фулвестрант. В трето проучване, проведено при 132 жени, които са получили предходно лечение срещу рак, не се демонстрира, че Verzenios, използван самостоятелно, е от полза за лечението на HR-положителен HER2-отрицателен рак на млечната жлеза, който е започнал да се разпространява.

Какви са рисковете, свързани с Verzenios?

Най-честите нежелани реакции при Verzenios (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са разстройство, инфекции, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), левкопения (нисък брой на белите кръвни клетки), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), умора, гадене (позиви за повръщане), повръщане, косопад и намален апетит.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Verzenios, вижте листовката.

Защо Verzenios е разрешен за употреба в ЕС?

вЕвропейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Verzenios са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Verzenios, използван в комбинация с инхибитор на ароматазата, удължава времето до влошаване на заболяването при жени след менопауза с HR-положителен и HER2-отрицателен рак на млечната жлеза, който е авансирал или метастатичен. Данните се считат за достатъчни, за да се заключи, че Verzenios може да е от полза и при жени, които все още не са в менопауза. Verzenios показва също, че подобрява резултатите при пациенти с рак на млечната жлеза в ранен стадий, когато се използва в комбинация с хормонална терапия. Въпреки съобщените нежелани реакции при Verzenios Агенцията счита, че цялостният профил на безопасност е приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Verzenios?

Фирмата, която предлага Verzenios, ще представи резултатите от текущо проучване на дългосрочната ефективност и безопасност на лекарството в комбинация с хормонални лекарства за лечение на HR-положителен, HER2-отрицателен, рак на млечната жлеза в ранен стадий с позитивиране на лимфните възли, който има висок риск от рецидив.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Verzenios, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Verzenios непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Verzenios, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Verzenios

Verzenios получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 септември 2018 г.

Допълнителна информация за Verzenios можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.