



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521639/2018
EMA/H/C/004302

Verzenios (*abemaciclib*)

Общ преглед на Verzenios и защо е разрешен за употреба 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. 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 заедно с хормонално лекарство — или инхибитор на ароматазата, 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 приложението на лекарства срещу рак.

Verzenios се предлага под формата на таблетки (50 mg, 100 mg и 150 mg). Препоръчителната доза е 150 mg два пъти дневно. Лечението трябва да продължи, докато има полза за пациента и нежеланите лекарствени реакции са поносими. Ако пациентът изпитва определени нежелани лекарствени 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.

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 млечната жлеза, активността на CDK 4 и 6 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 млечната жлеза.

Какви ползи от Verzenios са установени в проучванията?

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 лекарствени реакции при Verzenios (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, инфекции, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), умора, гадене (повдигане), повръщане и намален апетит.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Verzenios, вижте листовката.

Защо Verzenios е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската 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 постменопаузални жени 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. По отношение на безопасността, основният риск е диария, която се счита за подлежаща на овладяване при намаляване на дозата.

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

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

Допълнителна информация за Verzenios можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.