



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclibum*)

Přehled pro přípravek Verzenios a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Verzenios a k čemu se používá?

Verzenios je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě žen s rakovinou prsu, která je v pokročilém stádiu nebo se rozšířila do dalších částí těla. Přípravek Verzenios lze používat pouze tehdy, mají-li nádorové buňky na svém povrchu určité receptory (HR pozitivní receptory, nazývané hormonální receptory) a nevytvářejí abnormálně vysoká množství jiného receptoru nazývaného HER2 (HER2 negativní).

Používá se společně s hormonálními léčivými přípravky, ať už inhibitory aromatázy nebo fulvestrantem.

U žen před dosažením menopauzy by měl být rovněž podáván léčivý přípravek nazývaný agonista hormonu uvolňujícího luteinizační hormon.

Přípravek Verzenios obsahuje léčivou látku abemaciclib.

Jak se přípravek Verzenios používá?

Výdej přípravku Verzenios je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Verzenios je dostupný ve formě tablet (50 mg, 100 mg a 150 mg). Doporučená dávka je 150 mg dvakrát denně. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Pokud se u pacienta vyskytnou některé nežádoucí účinky, může být nutné přerušit nebo zastavit léčbu nebo snížit dávku přípravku. Dávka by měla být snížena, pokud pacient rovněž užívá určité léčivé přípravky nazývané inhibitory CYP3A4. V průběhu léčby přípravkem Verzenios je třeba se vyvarovat konzumace grapefruitového džusu, protože může ovlivňovat způsob, jakým se léčivý přípravek v těle vstřebává a rozkládá.

Více informací o používání přípravku Verzenios naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Verzenios působí?

Léčivá látka přípravku Verzenios, abemaciclib, blokuje činnost enzymů zvaných cyklin-dependentní kinázy (CKD) 4 a 6, které hrají klíčovou roli v regulaci způsobu růstu a dělení buněk. U některých nádorů včetně HR pozitivního karcinomu prsu je aktivita CKD 4 a 6 zvýšena, což napomáhá nádorovým buňkám v nekontrolovatelném dělení. Zablokováním CKD 4 a CKD 6 přípravek Verzenios zpomaluje růst buněk HR pozitivního karcinomu prsu.

Jaké přínosy přípravku Verzenios byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie zahrnující 1 162 žen, převážně po menopauze, s HR pozitivním a HER2 negativním karcinomem prsu, který se začal šířit, ukázaly, že přípravek Verzenios může prodloužit dobu života pacientů, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění (přežití bez progresu).

V první studii ženy užívající přípravek Verzenios a inhibitor aromatázy (letrozol nebo anastrozol) žily v průměru 28 měsíců, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo, ve srovnání s 15 měsíci u žen, které užívaly placebo (neúčinný přípravek) a inhibitor aromatázy.

Ve druhé studii ženy, které užívaly přípravek Verzenios a fulvestrant, žily v průměru po dobu 16 měsíců, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění, ve srovnání se ženami, které při užívání placebo a fulvestrantu přežívaly bez zhoršení onemocnění po dobu 9 měsíců.

Třetí studie provedená u 132 žen, které v minulosti užívaly protinádorovou léčbu, neprokázala přínos léčby samotným přípravkem Verzenios u HR pozitivních ani HER2 negativních karcinomů prsu, které se začaly šířit.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Verzenios?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Verzenios (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, infekce, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), anémie (nízké počty červených krvinek), únava, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a snížená chuť k jídlu.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Verzenios a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Verzenios registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Verzenios převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. U žen po menopauze s pokročilým nebo metastazujícím HR pozitivním a HER2 negativním karcinomem prsu přípravek Verzenios užívaný s inhibitorem aromatázy nebo fulvestrantem prodloužil dobu, než došlo ke zhoršení onemocnění. Údaje byly považovány za dostačující k vyvození závěru, že přípravek Verzenios může být přínosný i pro ženy, u nichž menopauza dosud nenastala. S ohledem na bezpečnost je hlavním rizikem průjem, který se považuje za zvládnutelný snížením dávky.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Verzenios?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Verzenios, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Verzenios průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Verzenios jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Verzenios

Další informace k přípravku Verzenios jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).