



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
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 karcinomem prsu, který je v pokročilém stadiu nebo se rozšířil do dalších částí těla (metastazoval). Používá se také k léčbě mužů a žen s raným stadiem karcinomu prsu po chirurgickém zákroku, kdy se nádorové onemocnění rozšířilo do lymfatických uzlin (s pozitivními uzlinami) a vykazuje další rysy, které naznačují vyšší riziko návratu nádorového onemocnění. Přípravek Verzenios lze používat pouze tehdy, mají-li nádorové buňky na svém povrchu určité receptory (nazývané hormonální receptory) (HR pozitivní) a nevytvářejí abnormálně vysoké množství jiného receptoru nazývaného HER2 (HER2 negativní).

Používá se v kombinaci s hormonálním léčivem, například tamoxifenem, inhibítorem aromatázy nebo fulvestrantem.

U žen před menopauzou by mělo být rovněž podáváno léčivo zvané 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. Doporučená dávka je 150 mg dvakrát denně. U pacientů s raným stadiem karcinomu prsu by léčba měla trvat dva roky. U žen s metastazujícím karcinomem prsu by léčba měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacientku přínosná a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, může být nutné přerušit nebo ukončit léčbu nebo snížit dávku. 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 grapefruitové šťávy, protože může ovlivňovat způsob, jakým se léčivý přípravek v těle vstřebává a rozkládá.

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



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

Jak přípravek Verzenios působí?

Léčivá látka v přípravku Verzenios, abemaciclib, blokuje činnost enzymů zvaných cyklin-dependentní kinázy (CDK) 4 a 6, které hrají klíčovou roli v regulaci růstu a dělení buněk. U některých nádorových onemocnění včetně HR pozitivního karcinomu prsu je aktivita CDK4 a CDK6 zvýšená, což napomáhá nádorovým buňkám v nekontrolovatelném dělení. Zablokováním CDK4 a CDK6 přípravek Verzenios zpomaluje růst buněk HR pozitivního karcinomu prsu.

Jaké přínosy přípravku Verzenios byly prokázány v průběhu studií?

Rané stadium karcinomu prsu

Jedna hlavní studie zahrnující více než 5 100 pacientů ve věku od 18 let s HR pozitivním, HER2 negativním, vysoce rizikovým karcinomem prsu v raném stadiu s pozitivními uzlinami prokázala, že pokud je přípravek Verzenios podáván v kombinaci s hormonální léčbou (tamoxifenem nebo inhibítorem aromatázy), může prodloužit dobu, po kterou pacienti žijí bez návratu onemocnění (recidivy).

Ve studii trvající přibližně 2 roky došlo u 8,5 % (218 z 2 555) pacientů užívajících přípravek Verzenios v kombinaci s hormonální léčbou k recidivě onemocnění v podobě rozšíření do dalších částí těla nebo k lokálně invazivnímu onemocnění (přežití bez invazivního onemocnění), přičemž u pacientů užívajících pouze hormonální léčbu to bylo 12,4 % (318 z 2 565) pacientů.

Pokročilé stadium rakoviny prsu

Dvě hlavní studie zahrnující 1 162 žen, převážně po menopauze, s HR pozitivním a HER2 negativním karcinomem prsu, který se začal šířit, prokázaly, že přípravek Verzenios může prodloužit dobu, po kterou pacientky žijí bez zhoršení 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, zatímco ženy, které užívaly placebo (neúčinný přípravek) a inhibitor aromatázy, 15 měsíců.

Ve druhé studii ženy, které užívaly přípravek Verzenios a fulvestrant, žily v průměru 16 měsíců, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění, přičemž ženy, které užívaly placebo a fulvestrant, žily bez zhoršení onemocnění 9 měsíců. Třetí studie provedená u 132 žen, které v minulosti podstoupily protinádorovou léčbu, neprokázala přínos léčby samotným přípravkem Verzenios u HR pozitivních a 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), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), únava, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, vypadávání vlasů a snížená chuť k jídlu.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Verzenios 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 v kombinaci s inhibítozem aromatázy nebo fulvestrantem prodloužil dobu do zhoršení onemocnění. Údaje byly považovány za dostačující k vyvození závěru, že přípravek Verzenios může být přínosný i pro ženy, u nichž menopauza dosud nenastala. Rovněž bylo prokázáno, že přípravek Verzenios má u pacientů s raným stadiem karcinomu prsu lepší výsledky, pokud se používá v kombinaci s hormonální léčbou. Agentura dospěla k závěru, že i přes nežádoucí účinky přípravku Verzenios je jeho celkový bezpečnostní profil přijatelný.

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

Společnost, která přípravek Verzenios dodává na trh, předloží výsledky probíhající studie dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti přípravku podávaného v kombinaci s hormonálními přípravky k léčbě raného stadia karcinomu prsu s pozitivními uzlinami, HR pozitivním a HER2 negativním, který vykazuje vysoké riziko recidivy.

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

Přípravku Verzenios bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. září 2018.

Další informace o přípravku Verzenios jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2022.