



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verzenios (*abemaciclib*)

En oversigt over Verzenios, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Verzenios, og hvad anvendes det til?

Verzenios er et kræftlægemiddel til behandling af kvinder med brystkræft, der er fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen. Verzenios kan kun anvendes, når kræftcellerne har en bestemt type receptorer (hormonreceptorer) på deres overflade (HR-positiv brystkræft) og ikke producerer unormalt store mængder af de såkaldte HER2-receptorer (HER2-negativ brystkræft).

Verzenios anvendes sammen med et hormonpræparat, enten en aromatase-hæmmer eller fulvestrant.

Kvinder, der endnu ikke har nået overgangsalderen, bør også behandles med en luteiniserende hormonfrigivende hormon-agonist.

Verzenios indeholder det aktive stof abemaciclib.

### Hvordan anvendes Verzenios?

Verzenios udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Verzenios fås som tabletter i styrkerne 50 mg, 100 mg og 150 mg. Den anbefalede dosis er 150 mg to gange dagligt. Behandlingen bør fortsætte så længe, som patienten har gavn af den og kan tåle bivirkningerne. Hvis patienten oplever visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde eller stoppe behandlingen eller nedsætte dosis. Dosen bør reduceres, hvis patienten også får en type medicin, der kaldes CYP3A4-hæmmere. Grapefrugtjuice bør undgås under behandling med Verzenios, da grapefrugtjuice kan påvirke lægemidlets optagelse og nedbrydning i kroppen.

For mere information om brug af Verzenios, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Verzenios?

Det aktive stof i Verzenios, abemaciclib, blokerer aktiviteten af en række enzymer, der kaldes cyklin-afhængige kinaser (CDK4 og CDK6), og som spiller en vigtig rolle i reguleringen af den måde, som celler vokser og deler sig på. Ved nogle kræftformer, herunder HR-positiv brystkræft, er aktiviteten af



CDK4 og CDK6 øget, og det hjælper kræftcellerne med at dele sig ukontrolleret. Blokeringen af CDK4 og CDK6 bremser væksten af HR-positiv brystkræftceller.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Verzenios?

To hovedstudier med 1.162 kvinder (primært kvinder efter overgangsalderen), der havde HR-positiv, HER2-negativ brystkræft, som var begyndt at sprede sig, viste, at Verzenios kan forlænge den tid, patienterne overlever, uden at sygdommen forværres (progressionsfri overlevelse).

I det første studie overlevede de kvinder, der fik Verzenios og en aromatase-hæmmer (letrozol eller anastrozol), gennemsnitligt i 28 måneder uden sygdomsforværring, mens de kvinder, der fik placebo (ikke-aktivt stof) og en aromatase-hæmmer, overlevede i 15 måneder uden sygdomsforværring.

I det andet studie overlevede de kvinder, der fik Verzenios og fulvestrant, gennemsnitligt i 16 måneder uden sygdomsforværring, mens de kvinder, der fik placebo og fulvestrant, overlevede i 9 måneder uden sygdomsforværring.

I et tredje studie, der omfattede 132 kvinder, som havde fået tidligere kræftbehandling, blev der ikke påvist gavnlige effekter ved anvendelse af Verzenios alene til behandling af HR-positiv, HER2-negativ brystkræft, der var begyndt at sprede sig.

## Hvilke risici er der forbundet med Verzenios?

De hyppigste bivirkninger ved Verzenios (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, infektioner, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), træthed, kvalme, opkastning og nedsat appetit.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Verzenios fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Verzenios godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at fordelene ved Verzenios opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Verzenios anvendt sammen med en aromatase-hæmmer eller fulvestrant øgede den tid, der gik, inden sygdommen forværredes hos kvinder efter overgangsalderen med HR-positiv og HER2-negativ brystkræft, der var fremskreden eller havde spredt sig. Dataene blev vurderet at være tilstrækkelige til at konkludere, at Verzenios også kan være gavnlige hos kvinder, der endnu ikke har været gennem overgangsalderen. Hvad angår sikkerheden, er den primære bivirkning diarré, der vurderes at kunne håndteres ved at reducere dosen.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Verzenios?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Verzenios.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Verzenios løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Verzenios vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Verzenios

Yderligere information om Verzenios findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

