



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*Abemaciclib*)

Übersicht über Verzenios und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Verzenios und wofür wird es angewendet?

Verzenios ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Frauen mit Brustkrebs, der fortgeschritten ist oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat. Verzenios kann nur dann angewendet werden, wenn die Krebszellen bestimmte Arten von Rezeptoren, die Hormonrezeptoren genannt werden, auf ihrer Oberfläche haben (HR-positiv) und keine abnormal großen Mengen eines anderen Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 produzieren (HER2-negativ).

Es wird zusammen mit einem hormonellen Arzneimittel, entweder einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant, angewendet.

Bei Frauen, die die Menopause noch nicht erreicht haben, kann auch ein Arzneimittel, das „luteinisierendes Hormon freisetzender Hormon-Agonist“ genannt wird, verabreicht werden.

Verzenios enthält den Wirkstoff Abemaciclib.

Wie wird Verzenios angewendet?

Verzenios ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Verzenios ist als Tabletten (50 mg, 100 mg und 150 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg zweimal täglich. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie die Patientin davon profitiert und die Nebenwirkungen erträglich sind. Wenn bei der Patientin bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann es erforderlich sein, die Behandlung zu unterbrechen oder abubrechen oder die Dosis zu reduzieren. Die Dosis ist zu reduzieren, wenn die Patientin außerdem Arzneimittel mit der Bezeichnung „CYP3A4-Inhibitoren“ einnimmt. Auf Grapefruitsaft sollte während der Behandlung mit Verzenios verzichtet werden, da er die Resorption und den Abbau des Arzneimittels im Körper beeinflussen kann.

Weitere Informationen zur Anwendung von Verzenios entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Verzenios?

Der Wirkstoff in Verzenios, Abemaciclib, blockiert die Aktivität von Enzymen, die als Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 (CDK4 und CDK6) bekannt sind und eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Zellwachstums und der Zellteilung spielen. Bei einigen Krebsarten, einschließlich HR-positiven Brustkrebses, ist die Aktivität von CDK4 und CDK6 erhöht, wodurch sich die Krebszellen unkontrolliert vermehren können. Durch die Blockierung von CDK4 und CDK6 verlangsamt Verzenios das Wachstum der Zellen des HR-positiven Brustkrebses.

Welchen Nutzen hat Verzenios in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien bei 1162 Frauen, die überwiegend postmenopausal waren und einen HR-positiven, HER2-negativen Brustkrebs aufwiesen, welcher bereits begonnen hatte, sich auszubreiten, wurde gezeigt, dass Verzenios die Zeit, während der Patientinnen ohne Verschlechterung Ihrer Erkrankung leben können (progressionsfreies Überleben), verlängern kann.

In der ersten Studie lebten Frauen, die Verzenios und einen Aromatasehemmer (Letrozol oder Anastrozol) einnahmen, im Durchschnitt 28 Monate ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 15 Monaten bei Frauen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) und einen Aromatasehemmer einnahmen.

In der zweiten Studie lebten Frauen, die Verzenios und Fulvestrant einnahmen, im Durchschnitt 16 Monate ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 9 Monaten bei Frauen, die Placebo und Fulvestrant erhielten.

In einer dritten Studie, die bei 132 Frauen mit vorheriger Krebsbehandlung durchgeführt wurde, konnte nicht nachgewiesen werden, dass Verzenios allein einen Nutzen bei der Behandlung von HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs hatte, der bereits begonnen hatte, sich auszubreiten.

Welche Risiken sind mit Verzenios verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Verzenios (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Durchfall, Infektionen, Neutropenie (geringe Konzentration von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen und verminderter Appetit.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Verzenios berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Verzenios in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Verzenios gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Verzenios, das in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant angewendet wurde, verlängerte die Zeit, bis sich die Erkrankung bei postmenopausalen Frauen mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs, der fortgeschritten oder metastasiert ist, verschlimmerte. Die Daten wurden als ausreichend erachtet, um zu dem Schluss zu gelangen, dass Verzenios auch bei Frauen einen Nutzen haben kann, die noch nicht postmenopausal sind. Was die Sicherheit anbelangt, ist Durchfall das Hauptrisiko; dies wird als mit einer Dosisreduktion beherrschbar angesehen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Verzenios ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Verzenios, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Verzenios kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Verzenios werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Verzenios

Weitere Informationen zu Verzenios finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).