



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (αμπεμασικλίμμη)

Ανασκόπηση του Verzenios και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Verzenios και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Verzenios είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γυναικών με καρκίνο του μαστού ο οποίος βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Το Verzenios μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν συγκεκριμένους τύπους υποδοχέων (που ονομάζονται ορμονικοί υποδοχείς) στην επιφάνειά τους (θετικά σε ορμονικούς υποδοχείς) και δεν παράγουν αφύσικα μεγάλες ποσότητες ενός άλλου υποδοχέα που ονομάζεται HER2 (αρνητικά στον HER2).

Το Verzenios χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορμονικό φάρμακο, είτε αναστολέα της αρωματάσης είτε φουλβεστράντη.

Σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες πρέπει να χορηγείται επίσης ένα φάρμακο που ονομάζεται αγωνιστής της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοτρόπου ορμόνης.

Το Verzenios περιέχει τη δραστική ουσία αμπεμασικλίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Verzenios;

Το Verzenios χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Verzenios διατίθεται σε μορφή δισκίων (50 mg, 100 mg και 150 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής έχει κλινικό όφελος και είναι ανεκτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενδεχομένως να χρειαστεί προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας, ή μείωση της δόσης. Η δόση πρέπει να μειώνεται εάν ο ασθενής λαμβάνει ταυτόχρονα ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται «αναστολείς του CYP3A4». Ο χυμός γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Verzenios διότι ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο απορρόφησης ή διάσπασης του φαρμάκου στον οργανισμό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Verzenios, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Verzenios;

Η δραστική ουσία του Verzenios, η αμπεμασικλίμμη, αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που είναι γνωστά ως κυκλινοεξαρτώμενες κινάσες (CDK) 4 και 6 και διαδραματίζουν βασικό ρόλο στη ρύθμιση της ανάπτυξης και της διαίρεσης των κυττάρων. Σε ορισμένες μορφές καρκίνου, όπως, μεταξύ άλλων, ο θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς καρκίνος του μαστού, η δράση των κυκλινοεξαρτώμενων κινασών (CDK) 4 και 6 είναι αυξημένη, γεγονός το οποίο ευνοεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων. Αποκλείοντας τις CDK4 και CDK6, το Verzenios επιβραδύνει την ανάπτυξη των κυττάρων του θετικού στους ορμονικούς υποδοχείς καρκίνου του μαστού.

Ποια είναι τα οφέλη του Verzenios σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.162 γυναίκες, στην πλειονότητά τους μετεμμηνοπαυσιακές, με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικό στον HER2 καρκίνο του μαστού, κατέδειξαν ότι το Verzenios μπορεί να παρατείνει τον χρόνο κατά τον οποίο οι ασθενείς ζουν χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου).

Στην πρώτη μελέτη οι γυναίκες που έλαβαν Verzenios και αναστολέα αρωματάσης (λετροζόλη ή αναστροζόλη) έζησαν κατά μέσο όρο 28 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους, έναντι 15 μηνών για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και αναστολέα αρωματάσης.

Στη δεύτερη μελέτη, οι γυναίκες που έλαβαν Verzenios και φουλβεστράντη έζησαν κατά μέσο όρο 16 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους, έναντι 9 μηνών για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο και φουλβεστράντη.

Μια τρίτη μελέτη που διενεργήθηκε σε 132 γυναίκες οι οποίες είχαν λάβει προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία απέτυχε να καταδείξει ότι η μονοθεραπεία με το Verzenios ήταν επωφελής στη θεραπεία του θετικού στους ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικού στον HER2 καρκίνο του μαστού ο οποίος είχε αρχίσει να εξαπλώνεται.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Verzenios;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Verzenios (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, λοιμώξεις, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και μειωμένη όρεξη.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Verzenios, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Verzenios στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Verzenios υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η χρήση του Verzenios μαζί με έναν αναστολέα αρωματάσης ή φουλβεστράντη αύξησε τον χρόνο που μεσολάβησε μέχρι την επιδείνωση της νόσου σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικό στον HER2 προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Τα δεδομένα κρίθηκαν επαρκή ώστε να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Verzenios μπορεί να είναι επωφελές και για προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, ο βασικός κίνδυνος είναι η διάρροια, η οποία θεωρείται αντιμετωπίσιμη με τη μείωση της δόσης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Verzenios;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Verzenios.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Verzenios τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Verzenios αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Verzenios

Περισσότερες πληροφορίες για το Verzenios διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.