



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
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 (μεταστατικός). Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ανδρών και γυναικών με πρώιμο καρκίνο του μαστού μετά από χειρουργική επέμβαση, όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στους λεμφαδένες (καρκίνος με θετικούς λεμφαδένες) και εμφανίζει άλλα χαρακτηριστικά που υποδεικνύουν υψηλότερο κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου. 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, όπως η ταμοξιφαίνη, με αναστολέα της αρωματάσης ή με φουλβεστράντη.

Σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες πρέπει να χορηγείται επίσης ένα φάρμακο που ονομάζεται αγωνιστής της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινότροπου 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. Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg δύο φορές την ημέρα. Σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού, η θεραπεία πρέπει να διαρκεί δύο έτη. Στις γυναίκες με μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. 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 επίσης ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται «αναστολείς του CYP3A4». Ο χυμός γκρέιπφρουτ πρέπει να αποφεύγεται

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



κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Verzenios, διότι ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο απορρόφησης και 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 CDK4 και CDK6 είναι αυξημένη, γεγονός το οποίο ευνοεί τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση των 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;

Πρώιμος καρκίνος του μαστού

Μία κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 5.100 ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών με επικίνδυνο πρώιμο καρκίνο του μαστού θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικό στον HER2, με θετικούς λεμφαδένες κατέδειξε ότι το Verzenios μπορεί να παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς υποτροπή της νόσου σε συνδυασμό με ορμονική θεραπεία (ταμοξιφαίνη ή αναστολέας αρωματάσης).

Μετά από μια περίοδο μελέτης περίπου 2 ετών, το 8,5% (218/2.555) των ασθενών που λάμβαναν Verzenios σε συνδυασμό με ορμονική θεραπεία εμφάνισαν υποτροπή της νόσου με τη μορφή εξάπλωσης σε άλλα σημεία του σώματος ή τοπικά διηθητική νόσο (επιβίωση χωρίς διηθητική νόσο), σε σύγκριση με το 12,4% (318/2565) των ασθενών που λάμβαναν αποκλειστικά ορμονική θεραπεία.

Προχωρημένος καρκίνος του μαστού

Δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.162 γυναίκες, στην πλειονότητά τους μετεμμηνοπαυσιακές, με θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικό στον HER2 καρκίνο του μαστού που είχε αρχίσει να εξαπλώνεται, κατέδειξαν ότι το Verzenios μπορεί να παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου (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 επιδείνωση της νόσου έναντι 15 μηνών που ήταν το αντίστοιχο διάστημα 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, η οποία 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), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, τριχόπτωση 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. Έχει επίσης καταδειχθεί ότι το Verzenios βελτιώνει την έκβαση σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ορμονική θεραπεία. Ο Οργανισμός έκρινε ότι, παρά τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Verzenios, η συνολική εικόνα ασφάλειας ήταν αποδεκτή.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Verzenios θα υποβάλει τα αποτελέσματα μιας εν εξελίξει μελέτης σχετικά με τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του φαρμάκου σε συνδυασμό με ορμονικά φάρμακα για τη θεραπεία του θετικού στους ορμονικούς υποδοχείς (HR), αρνητικού στον HER2, με θετικούς λεμφαδένες πρώιμου καρκίνου του μαστού, ο οποίος ενέχει υψηλό κίνδυνο υποτροπής.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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

Το Verzenios έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Σεπτεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Verzenios διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.