



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Información general sobre Verzenios y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Verzenios y para qué se utiliza?

Verzenios es un medicamento para el tratamiento del cáncer que se utiliza en mujeres con cáncer de mama avanzado o que se ha extendido a otras partes del cuerpo. Verzenios solo puede utilizarse cuando las células cancerosas tienen en su superficie unos tipos de receptores determinados (denominados receptores hormonales; tumor HR-positivo) y no producen una cantidad anormalmente grande de otro receptor llamado HER2 (tumor HER2-negativo).

Se utiliza junto con un medicamento hormonal, ya sea un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant.

En las mujeres que todavía no han llegado a la menopausia, se debe administrar además un medicamento denominado agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante.

Verzenios contiene el principio activo abemaciclib.

¿Cómo se usa Verzenios?

Verzenios solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Verzenios se presenta en forma de comprimidos (50, 100 y 150 mg). La dosis recomendada es de 150 mg dos veces al día. El tratamiento se debe mantener mientras la paciente obtenga beneficio clínico y los efectos adversos sean tolerables. Si la paciente presenta ciertos efectos adversos, podría ser necesario interrumpir temporalmente o suspender el tratamiento, o bien reducir la dosis. La dosis debe reducirse si la paciente también está tomando ciertos medicamentos denominados «inhibidores de la CYP3A4». Durante el tratamiento con Verzenios debe evitarse el zumo de pomelo, ya que puede afectar a la forma en que el medicamento se absorbe y metaboliza en el organismo.

Para mayor información sobre el uso de Verzenios, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Verzenios?

El principio activo de Verzenios, el abemaciclib, bloquea la actividad de unas enzimas denominadas cinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6, que desempeñan una función esencial en la regulación del crecimiento y la división de las células. En algunos tipos de cáncer, como el cáncer de mama HR-positivo, aumenta la actividad de la CDK 4 y 6, lo que contribuye a que las células cancerosas se multipliquen sin control. Al bloquear la CDK4 y la CDK6, Verzenios retrasa el crecimiento de las células del cáncer de mama HR-positivas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Verzenios en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron 1 162 mujeres, en su mayoría posmenopáusicas, con cáncer de mama RH-positivo y HER2-negativo que había empezado a diseminarse, revelaron que Verzenios puede prolongar el tiempo que viven las pacientes sin que su enfermedad empeore (supervivencia sin progresión).

En el primer estudio, las mujeres tratadas con Verzenios y un inhibidor de la aromatasa (letrozol o anastrozol) vivieron por término medio 28 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 15 meses en las mujeres que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) y un inhibidor de la aromatasa.

En el segundo estudio, las mujeres que tomaron Verzenios y fulvestrant vivieron por término medio 16 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 9 meses en el caso de las mujeres que recibieron un placebo y fulvestrant.

Un tercer estudio, realizado en 132 mujeres que habían recibido tratamiento previo contra el cáncer, no logró demostrar que Verzenios administrado en monoterapia fuera beneficioso en el tratamiento del cáncer de mama RH-positivo y HER2-negativo que había empezado a diseminarse.

¿Cuál es el riesgo asociado a Verzenios?

Los efectos adversos más frecuentes de Verzenios (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, infecciones, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), cansancio, náuseas (ganas de vomitar), vómitos y disminución del apetito.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Verzenios se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Verzenios en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Verzenios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El uso de Verzenios junto con un inhibidor de la aromatasa o con fulvestrant prolongó el tiempo que tardó la enfermedad en empeorar en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama RH-positivo y HER2-negativo avanzado o metastásico. Los datos se consideraron suficientes para concluir que Verzenios también puede ser beneficioso en mujeres que todavía no han pasado la menopausia. En cuanto a la seguridad, el riesgo principal es la diarrea, que se considera controlable con una reducción de la dosis.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Verzenios?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Verzenios se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Verzenios se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Verzenios son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Verzenios

Puede encontrar información adicional sobre Verzenios en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).