



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (abematsikliib)

Ülevaade ravimist Verzenios ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Verzenios ja milleks seda kasutatakse?

Verzenios on vähiravim, mida kasutatakse kaugelearenenud või metastaatilise (organismis mujale levinud) rinnavähiga naiste raviks. Verzeniosist tohib kasutada ainult siis, kui vähirakkude pinnal on teatud tüüpi retseptorid – hormoonretseptorid – (vähirakud on HR-positiivsed) ja kui vähirakkudes ei teki suures koguses teist retseptorit, HER2 (vähirakud on HER2-negatiivsed).

Seda kasutatakse koos hormoonravimiga – kas aromataasi inhibiitori või fulvestrandiga.

Menopausieelses eas naised peavad lisaks kasutama luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni agonisti.

Verzenios sisaldab toimeainena abematsikliibi.

Kuidas Verzeniosist kasutatakse?

Verzenios on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Verzeniosist turustatakse tablettidena (50 mg, 100 mg ja 150 mg). Soovitatav annus on 150 mg kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb jätkata seni, kuni ravi on patsiendile kasulik ja kõrvalnähud on talutavad. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib olla vaja ravi katkestada või lõpetada või annust vähendada. Kui patsient võtab lisaks CYP3A4 inhibiitoreid (teatud tüüpi ravimid), tuleb annust vähendada. Verzeniosega toimuva ravi ajal peab vältima greibimahla, sest see võib mõjutada ravimi imendumist ja lagunemist organismis.

Lisateavet Verzeniose kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Verzenios toimib?

Verzeniose toimeaine abematsikliib blokeerib tsükliinsõltuvate kinaaside CDK 4 ja CDK 6 toime. Need ensüümid on keskse tähtsusega rakkude kasvamise ja jagunemise reguleerimisel. Mõne vähitüübi, sealhulgas HR-positiivse rinnavähi korral on CDK4 ja CDK6 aktiivsus suurenenud, mis aitab vähirakkudel kontrollimatult vohada. CDK4 ja CDK6 blokeerimisega aeglustab Verzenios HR-positiivsete rinnavähirakkude kasvu.



Milles seisneb uuringute põhjal Verzeniose kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales 1162 (enamikus menopausijärgses eas) naist, kellel oli HR-positiivne HER2-negatiivne metastaatiline rinnavähk, tõendati, et Verzeniosega on võimalik pikendada patsientide progresseerumiseta elumust (kui kaua patsiendid elavad ilma haiguse süvenemiseta).

Esimeses uuringus oli keskmine progresseerumiseta elumus Verzenios ja aromataasi inhibiitorit (letrosool või anastrosool) kasutanud naistel 28 kuud ning platseebot (näiv ravim) ja aromataasi inhibiitorit kasutanud naistel 15 kuud.

Teises uuringus oli keskmine progresseerumiseta elumus Verzenios ja fulvestranti kasutanud naistel 16 kuud ning platseebot ja fulvestranti kasutanud naistel 9 kuud.

Kolmandas uuringus, milles osales 132 varem vähiravi saanud naist, ei suudetud tõendada Verzeniose ainuravimina kasutamise kasulikkust HR-positiivse HER2-negatiivse metastaatilise rinnavähi ravis.

Mis riskid Verzeniosega kaasnevad?

Verzeniose kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, infektsioonid, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud leukotsüütide vähesus), aneemia (erütrotsüütide vähesus), väsimus, iiveldus, oksendamine ja söögiisu vähenemine.

Verzeniose kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Verzeniosele väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Verzeniose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Koos aromataasi inhibiitori või fulvestrandiga kasutatuna pikendas Verzenios kaugelarenenud või metastaatilise HR-positiivse HER2-negatiivse rinnavähiga menopausijärgses eas naistel aega haiguse süvenemiseni. Andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Verzenios võib olla kasulik ka menopausieelses eas naistel. Peamine ohutusrisk on kõhulahtisus, mida peetakse hallatavaks annuse vähendamisega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Verzeniose ohutu ja efektiivne kasutamine?

Verzeniose ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Verzeniose kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Verzeniose kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Verzeniose kohta

Lisateave Verzeniose kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.