



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
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 kauglearenenud või metastaatilise (organismis mujale levinud) rinnavähiga naiste raviks. Seda kasutatakse ka varases staadiumis rinnavähiga meeste ja naiste operatsioonijärgseks raviks, kui vähk on levinud lümfisõlmedesse ja kui esinevad muud tunnused, mis viitavad vähi taastekke suuremale riskile. Verzeniosist tohib kasutada ainult siis, kui vähirakkude pinnal on teatud tüüpi retseptorid – hormoonretseptorid – (vähirakud on HR-positiivsed) ja kui vähirakud ei tekita suures koguses teist retseptorit, HER2 (vähirakud on HER2-negatiivsed).

Seda kasutatakse koos hormoonravimiga, näiteks tamoksifeeni, aromataasiinhibiitori 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. Soovitav annus on 150 mg kaks korda ööpäevas. Varases staadiumis rinnavähiga patsientidel peab ravi kestma kaks aastat. Metastaatilise rinnavähiga naistel tuleb ravi 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 saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Verzenios toimib?

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

Milles seisneb uuringute põhjal Verzeniose kasulikkus?

Varases staadiumis rinnavähk

Ühes põhiuuringus, milles osales üle 5100 suure riskiga HR-positiivse HER2-negatiivse lümfisõlmede haaratusega varase rinnavähiga üle 18-aastast patsienti, tõendati, et Verzenios võib hormoonraviga (tamoksifeen või aromataasiinhibiitor) kombineerimisel pikendada patsientide elumust haiguse taastekketa.

Ligikaudu 2-aastase uuringuperioodi järel oli patsiente, kellel haigus taastekkis organismis mujale levinud või paikse invasiivse haigusena (elumus invasiivse haiguseta), Verzeniosist koos hormoonraviga kasutanud patsientidest 8,5% (218 patsienti 2555st) ja ainult hormoonravi saanud patsientidest 12,4% (318 patsienti 2565st).

Kaugelearenenud rinnavähk

Kahes põhiuuringus, milles osales 1162 (enamikus menopausijärgses eas) naist, kellel oli HR-positiivne HER2-negatiivne metastaatiline rinnavähk, tõendati, et Verzenios võib pikendada patsientide progresseerumiseta (haiguse süvenemiseta) elumust.

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

Teises uuringus oli keskmine progresseerumiseta elumus Verzeniosist 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 valgeliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, iiveldus, oksendamine, juuste väljalangemine ja isutus.

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

Miks Verzenios ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Verzeniose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Koos aromataasiinhibiitori või fulvestrandiga kasutatuna pikendas Verzenios kaugelearenenud või metastaatilise HR-positiivse HER2-negatiivse rinnavähiga menopausijärgses eas naistel progresseerumiseta elumust. Andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Verzenios võib olla kasulik ka menopausieelses eas naistel. Verzenios parandas koos hormoonraviga

kasutamisel ka varases staadiumis rinnavähiga patsientide ravitulemust. Ravimiamet oli arvamusel, et vaatamata Verzeniose kõrvalnähtudele on ravimi üldine ohutusprofiil vastuvõetav.

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

Verzeniose turustaja esitab toimuva uuringu tulemused ravimi pikaajalise efektiivsuse ja ohutuse kohta kasutamisel koos hormoonravimitega HR-positiivse HER2-negatiivse lümfisõlmede haaratusega varase rinnavähi ravis, mille korral vähi taastekke risk on suur.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Verzeniose kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Verzeniose kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Verzeniose kohta

Verzenios on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 27. septembril 2018.

Lisateave Verzeniose kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022