



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemasiklibi*)

Yleistiedot Verzenios-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Verzenios on ja mihin sitä käytetään?

Verzenios on syöpälääke, jota käytetään naisten edenneen tai muihin kehon osiin levinneen rintasyövän hoitoon. Verzenios-valmistetta voidaan käyttää vain silloin, kun syöpäsolujen pinnalla on tietyn tyyppisiä, HR-positiivisia, reseptoreita (ns. hormonireseptoreita), jotka eivät kuitenkaan tuota poikkeavan suuria määriä toista, HER2-nimistä reseptoria (HER2-negatiivinen).

Sitä käytetään yhdessä hormonilääkkeen, joko aromataasin estäjän tai fulvestrantin, kanssa.

Naisille, joilla vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet, on myös annettava lääkettä nimeltä LHRH-agonisti (luteinisoivaa hormonia vapauttava hormoni).

Verzenios-valmisteen vaikuttava aine on abemasiklibi.

Miten Verzenios-valmistetta käytetään?

Verzenios-valmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hoidon tulee aloittaa ja lääkäri, jolla on kokemusta syöpähoitojen toteuttamisesta ja jonka on myös valvottava hoitoa.

Verzenios-valmistetta on saatavana tabletteina (50 mg, 100 mg ja 150 mg). Suositeltu annos on 150 mg kahdesti vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä ja sivuvaikutukset ovat siedettäviä. Jos potilaalla on tiettyjä sivuvaikutuksia, hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai annosta pienentämään. Annosta on pienennettävä, jos potilas saa myös tiettyjä lääkkeitä nimeltä CYP3A4:n estäjät. Greippimehua on vältettävä Verzenios-hoidon aikana, sillä se saattaa vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen ja hajoamiseen elimistössä.

Lisätietoja Verzenios-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Verzenios vaikuttaa?

Verzenios-valmisteen vaikuttava aine abemasiklibi estää niin kutsuttujen sykliinistä riippuvaisten kinaasien (CDK) 4 ja 6 toimintaa. Nämä ovat entsyymejä, jotka ovat keskeisiä solujen kasvun ja jakautumisen säätelyssä. Tietyissä syövyissä, myös HR-positiivisessa rintasyövässä, CDK 4:n ja 6:n



aktiivisuus kasvaa, mikä auttaa syöpäsoluja lisääntymään hallitsemattomasti. Estämällä CDK4:n ja CDK6:n toimintaa Verzenios hidastaa HR-positiivisten rintasyöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Verzenios-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1162 HR-positiivista, HER2-negatiivista leviämään alkanutta rintasyöpää sairastavaa, enimmäkseen postmenopausaalista naista, osoitettiin, että Verzenios voi pidentää potilailla aikaa, jona sairaus ei pahene (etenemismatkaa elossaoloaika).

Ensimmäisessä tutkimuksessa Verzenios-valmistetta ja aromataasin estäjää (letrotsolia tai anastrotsolia) käyttäneet naiset elivät keskimäärin 28 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas vastaava aika lumelääkettä (näennäishoitoa) ja aromataasin estäjää saaneilla naisilla oli 15 kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa Verzenios-valmistetta ja fulvestrantia käyttäneet naiset elivät keskimäärin 16 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika lumelääkettä ja fulvestrantia saaneilla naisilla oli 9 kuukautta.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 132 aiemmin syöpähoitoa saanutta naista, ei pystytty osoittamaan, että Verzenios-valmisteesta yksinään olisi hyötyä HR-positiivisen, levinneen HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa.

Mitä riskejä Verzenios-valmisteeseen liittyy?

Verzenios-valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, infektiot, neutropenia (eräiden valkosolujen, neutrofiilien, vähyys), anemia (punasolujen vähyys), väsymys, pahoinvointi, oksentelu ja ruokahalun väheneminen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Verzenios-valmisteen sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Verzenios on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Verzenios-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Aromataasin estäjän tai fulvestrantin kanssa käytetty Verzenios pidentää sairauden pahenemiseen kulunutta aikaa vaihdevuodet ylittäneillä naisilla, joilla oli HR-positiivinen ja HER2-negatiivinen edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä. Tietojen katsottiin olevan riittävät sen johtopäätöksen tekemiseen, että Verzenios-valmisteesta voi olla hyötyä myös naisille, jotka eivät ole vielä ohittaneet vaihdevuosia. Turvallisuuden suhteen pääasiallinen riski on ripuli, joka on hoidettavissa annosta pienentämällä.

Miten voidaan varmistaa Verzenios-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Verzenios-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Verzenios-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Verzenios-valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Verzenios-valmisteesta

Lisää tietoa Verzenios-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.