



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
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 (etäispesäkkeisen) rintasyövän hoitoon. Sitä käytetään myös leikkauksen jälkeen varhaisvaiheen rintasyövän hoitoon miehillä ja naisilla, kun syöpä on levinnyt imusolmukkeisiin (imusolmukepositiivinen syöpä) ja kun muut tekijät viittaavat suurempaan syövän uusiutumisen riskiin. Verzenios-valmistetta voidaan käyttää vain silloin, kun syöpäsolujen pinnalla on tietyn tyyppisiä, HR-positiivisia reseptoreita (ns. hormoni reseptoreita), jotka eivät tuota poikkeavan suuria määriä toista, HER2-nimistä reseptoria (HER2-negatiivinen).

Lääkevalmistetta käytetään yhdessä hormonaalisen lääkityksen, kuten tamoksifeenin, aromataasin estäjän tai fulvestrantin, kanssa.

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

Verzenios-valmisteen vaikuttava aine on abemasiklibi.

Miten Verzenios-valmistetta käytetään?

Verzenios-valmiste on reseptilääke. Hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Verzenios-valmistetta on saatavana tabletteina. Suositusannos on 150 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Varhaisvaiheen rintasyöpää sairastavilla potilailla hoidon tulee kestää kaksi vuotta. Etäispesäkkeistä rintasyöpää sairastavilla naisilla hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä ja haittavaikutukset ovat siedettäviä. Jos potilaalla on tiettyjä haittavaikutuksia, hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan tai annosta voi olla tarpeen pienentää. Annosta on pienennettävä, jos potilas saa myös tiettyjä, CYP3A4:n estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä. Greippimehua on vältettävä Verzenios-hoidon aikana, sillä se saattaa vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen ja hajoamiseen elimistössä.

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

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



Miten Verzenios vaikuttaa?

Verzenios-valmisteeseen vaikuttava aine abemasiklibi estää niin kutsuttujen sykliinistä riippuvaisten kinaasien (CDK) 4 ja 6 toimintaa. Ne ovat entsyymejä, jotka ovat keskeisiä solujen kasvun ja jakautumisen säätelyssä. Joissakin syövässä, kuten HR-positiivisessa rintasyövässä, CDK 4:n ja CDK 6:n aktiivisuus kasvaa, mikä lisää syöpäsolujen hallitsematonta monistumista. Estämällä CDK 4:n ja CDK 6:n toimintaa Verzenios hidastaa HR-positiivisessa rintasyövässä syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Verzenios-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Varhaisvaiheen rintasyöpä

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui yli 5 100 yli 18-vuotiasta potilasta, joilla oli HR-positiivinen, HER2-negatiivinen, imusolmukepositiivinen ja suuririskinen varhaisvaiheen rintasyöpä, osoitettiin, että Verzenios yhdistettynä hormonihoitoon (tamoksifeeni tai aromataasin estäjä) voi pidentää aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden uusiutumista.

Noin kahden vuoden tutkimusjakson jälkeen 8,5 prosentilla (218/2 555) potilaista, jotka saivat Verzenios-valmistetta yhdessä hormonihoidon kanssa, sairaus uusiutui, jolloin se levisi muualle kehoon tai eteni paikallisesti invasiivisena sairautena (elossaoloaika ilman invasiivista tautia). Pelkkää hormonihoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 12,4 prosenttia (318/2565).

Edennyt rintasyöpä

Kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1 162 enimmäkseen vaihdevuodet ohittanutta HR-positiivista ja HER2-negatiivista rintasyöpää sairastavaa naista, joiden syöpä oli alkanut levitä, Verzenios-valmisteeseen osoitettiin voivan pidentää aikaa ilman taudin etenemistä (etenemättömyysaika).

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

Toisessa tutkimuksessa Verzenios-valmistetta ja fulvestranttia saaneet naiset elivät keskimäärin 16 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika lumelääkettä ja fulvestranttia saaneilla naisilla oli 9 kuukautta. Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 132 aiemmin syöpähoitoa saanutta naista, ei pystytty osoittamaan, että Verzenios-valmisteesta yksinään olisi hyötyä leviämään lähteneen HR-positiivisen ja HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa.

Mitä riskejä Verzenios-valmisteeseen liittyy?

Verzenios-valmisteeseen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ripuli, infektiot, neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen vähyys), leukopenia (valkosolujen vähyys), anemia (punasolujen vähyys), väsymys, pahoinvointi, oksentelu, hiustenlähtö ja ruokahalun väheneminen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Verzenios-valmisteeseen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Verzenios on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Verzenios-valmisteeseen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Aromataasin estäjän tai fulvestrantin kanssa käytetty Verzenios pidentäisi aikaa ilman sairauden pahenemista vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla oli HR-positiivinen ja HER2-negatiivinen edennyt tai etäispesäkkeinen rintasyöpä. Tietojen katsottiin olevan riittävät johtopäätöksen tekemiseksi siitä, että Verzenios-valmisteesta voivat hyötyä myös naiset, jotka eivät

ole ohittaneet vaihdevuosisia. Verzenios-valmisteen on myös osoitettu parantavan hoitotulosta potilailla, joilla on varhaisvaiheen rintasyöpä, kun sitä käytetään hormonihoidon yhdistettynä. Virasto totesi, että haittavaikutuksista huolimatta Verzenios-valmisteen yleinen turvallisuusprofiili oli hyväksyttävä.

Miten voidaan varmistaa Verzenios-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Verzenios-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, joka koskee lääkkeen pitkäaikaista tehoa ja turvallisuutta hormonilääkkeisiin yhdistettynä HR-positiivisen, HER2-negatiivisen ja imusolmukepositiivisen varhaisvaiheen rintasyövän hoidossa, kun uusiutumiskriisi on suuri.

Suosituksia ja varotoimia, 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 haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Verzenios-valmisteesta

Verzenios sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. syyskuuta 2018.

Lisää tietoa Verzenios-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2022.