



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
EMA/H/C/004302

Verzenios (*abémaciclib*)

Aperçu de Verzenios et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Verzenios et dans quel cas est-il utilisé?

Verzenios est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les femmes atteintes d'un cancer du sein qui est avancé ou qui s'est propagé dans d'autres parties du corps (métastatique). Il est également utilisé pour traiter les hommes et les femmes atteints d'un cancer du sein précoce après une intervention chirurgicale, lorsque le cancer s'est propagé aux ganglions lymphatiques (cancer avec atteinte ganglionnaire) et présente d'autres caractéristiques indiquant un risque plus élevé de récurrence. Verzenios ne peut être utilisé que lorsque les cellules cancéreuses possèdent certains types de récepteurs (appelés récepteurs hormonaux) sur leur surface (RH+) et ne produisent pas de quantités anormalement élevées d'un autre récepteur appelé HER2 (HER2-).

Il est utilisé en association avec un médicament hormonal, tel que le tamoxifène, un inhibiteur de l'aromatase ou le fulvestrant.

Chez les femmes qui ne sont pas encore ménopausées, un médicament appelé agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline doit également être administré.

Il contient la substance active abémaciclib.

Comment Verzenios est-il utilisé?

Verzenios n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Verzenios est disponible sous la forme de comprimés. La dose recommandée est de 150 mg deux fois par jour. Chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce, le traitement doit durer deux ans. Chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique, le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et que les effets indésirables sont tolérables. Si le patient manifeste certains effets indésirables, le traitement peut être interrompu ou arrêté, ou la dose réduite. La dose doit être réduite si le patient prend également des médicaments appelés «inhibiteurs du CYP3A4». La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée pendant le traitement par Verzenios, car elle peut modifier la manière dont le médicament est absorbé et dégradé dans le corps.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Verzenios, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Verzenios agit-il?

La substance active contenue dans Verzenios, l'abémaciclib, bloque l'activité d'enzymes connues sous le nom de kinases 4 et 6 dépendantes des cyclines (CDK4 et CDK6), qui jouent un rôle central dans la régulation de la croissance et de la division des cellules. Dans certains cancers, notamment le cancer du sein RH+, l'activité des CDK4 et CDK6 est augmentée, ce qui aide les cellules cancéreuses à se multiplier de manière incontrôlée. En bloquant CDK4 et CDK6, Verzenios ralentit la croissance des cellules du cancer du sein RH+.

Quels sont les bénéfices de Verzenios démontrés au cours des études?

Cancer du sein précoce

Une étude principale, portant sur plus de 5 100 patients âgés de plus de 18 ans atteints d'un cancer du sein précoce RH+, HER2-, avec atteinte ganglionnaire et présentant un risque élevé de récurrence, a montré que Verzenios peut prolonger la durée pendant laquelle les patients vivent sans que leur maladie ne revienne (récurrence) lorsqu'il est associé à un traitement hormonal (tamoxifène ou inhibiteur de l'aromatase).

Après une période d'étude d'environ 2 ans, 8,5 % (218/2 555) des patients prenant Verzenios en association avec un traitement hormonal ont présenté une récurrence de la maladie sous la forme d'une propagation à un autre endroit du corps ou d'une maladie invasive locale (survie sans maladie invasive), contre 12,4 % (318/2 565) des patients prenant uniquement un traitement hormonal.

Cancer du sein avancé

Deux études principales, incluant 1 162 femmes, pour la plupart post-ménopausées, atteintes d'un cancer du sein RH+, HER2- qui a commencé à se propager, ont montré que Verzenios peut prolonger la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie (survie sans progression).

Lors de la première étude, les femmes prenant Verzenios plus un inhibiteur de l'aromatase (létrozole ou anastrozole) ont vécu en moyenne 28 mois sans aggravation de leur maladie, contre 15 mois chez les femmes prenant un placebo (un traitement fictif) plus un inhibiteur de l'aromatase.

Lors de la deuxième étude, les femmes prenant Verzenios plus fulvestrant ont vécu en moyenne 16 mois sans aggravation de leur maladie, contre neuf mois chez les femmes prenant un placebo plus fulvestrant. Une troisième étude, menée auprès de 132 femmes ayant reçu un traitement anticancéreux antérieur, n'est pas parvenue à démontrer que Verzenios utilisé en monothérapie était bénéfique dans le traitement du cancer du sein RH+, HER2- qui a commencé à se propager.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Verzenios?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Verzenios (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, infections, neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), leucopénie (faible nombre de globules blancs), anémie (faible nombre de globules rouges), fatigue, nausées (envie de vomir), vomissements, perte de cheveux et perte d'appétit.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Verzenios, voir la notice.

Pourquoi Verzenios est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Verzenios sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'administration de Verzenios avec un inhibiteur de l'aromatase ou le fulvestrant a augmenté le temps mis par la maladie pour s'aggraver chez les femmes post-ménopausées atteintes d'un cancer du sein RH+,HER2- avancé ou métastatique. Ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Verzenios peut également être bénéfique chez les femmes qui ne sont pas encore ménopausées. Il a également été démontré que Verzenios améliore les résultats chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce, lorsqu'il est utilisé en association avec une thérapie hormonale. L'Agence a considéré que, malgré les effets indésirables de Verzenios, son profil global de sécurité était acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Verzenios?

La société qui commercialise Verzenios soumettra les résultats d'une étude en cours sur l'efficacité et la sécurité à long terme du médicament en association avec des médicaments hormonaux pour le traitement du cancer du sein précoce RH+, HER2-, avec atteinte ganglionnaire et présentant un risque élevé de récurrence.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Verzenios ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Verzenios sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Verzenios sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Verzenios:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Verzenios, le 27 septembre 2018.

Des informations sur Verzenios sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.