



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Pregled informacija o lijeku Verzenios i zašto je odobren u EU-u

Što je Verzenios i za što se koristi?

Verzenios je lijek protiv raka za liječenje žena s rakom dojke koji je napredovao ili se proširio u druge dijelove tijela. Verzenios se može primjenjivati samo onda kada stanice raka imaju određene vrste receptora (pod nazivom hormonski receptori) na svojoj površini (HR-pozitivne) i ne proizvode prevelike količine drugog receptora pod nazivom HER2 (HER2-negativne).

Upotrebljava se zajedno s hormonskim lijekom, inhibitorom aromataze ili fulvestrantom.

U žena koje još nisu u menopauzi, potrebno je davati i lijek koji se naziva agonist hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon.

Verzenios sadrži djelatnu tvar abemaciclib.

Kako se Verzenios koristi?

Verzenios se izdaje samo na recept, a liječenje smije započeti i mora ga nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka.

Verzenios je dostupan u obliku tableta (50 mg, 100 mg i 150 mg). Preporučena je doza 150 mg dva puta dnevno. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnica ima koristi od liječenja, a nuspojave su podnošljive. Ako bolesnica osjeti neke nuspojave, terapiju će možda trebati privremeno prekinuti ili zaustaviti ili smanjiti dozu. Dozu je potrebno smanjiti ako bolesnica uzima i neke lijekove pod nazivom „inhibitori CYP3A4“. Tijekom liječenja lijekom Verzenios potrebno je izbjegavati sok od grejpa jer on može utjecati na način na koji se lijek apsorbira i razgrađuje u tijelu.

Za više informacija o primjeni lijeka Verzenios pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Verzenios?

Djelatna tvar u lijeku Verzenios, abemaciclib, blokira aktivnost enzima poznatih kao kinaze ovisne o ciklinima (CDK) 4 i 6, koje su važne za regulaciju načina na koji stanice rastu i dijele se. U nekih tipova raka, uključujući HR-pozitivan rak dojke, povećana je aktivnost CDK-a 4 i 6 što pridonosi



nekontroliranom umnažanju stanica raka. Blokiranjem CDK4 i CDK6, Verzenios usporava rast HR-pozitivnih stanica raka dojke.

Koje su koristi od lijeka Verzenios dokazane u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 162 žene, većinom u postmenopauzi, s HR-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke koji se počeo širiti, pokazalo se da Verzenios može bolesnicama produljiti vrijeme življenja bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez napredovanja bolesti).

U prvom ispitivanju žene koje su uzimale Verzenios i inhibitor aromataze (letrozol ili anastrozol) živjele su u prosjeku 28 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 15 mjeseci u žena koje su uzimale placebo (prividno liječenje) i inhibitor aromataze.

U drugom ispitivanju žene koje su uzimale Verzenios i fulvestrant živjele su u prosjeku 16 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 9 mjeseci za žene koje su uzimale placebo i fulvestrant.

U trećem ispitivanju koje je provedeno u 132 žene koje su već prije bile liječene protiv raka, nije se uspjelo dokazati da je Verzenios kada se primjenjivao samostalno bio koristan za liječenje HR-pozitivnog, HER2-negativnog raka dojke koji se počeo širiti.

Koji su rizici povezani s lijekom Verzenios?

Najčešće nuspojave lijeka Verzenios (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) bile su proljev, infekcije, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), anemija (mali broj crvenih krvnih stanica), umor, mučnina (slabost), povraćanje i smanjeni apetit.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja za lijek Verzenios potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Verzenios odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Verzenios nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Lijek Verzenios primjenjivan s inhibitorom aromataze produljio je vrijeme proteklo do pogoršanja bolesti u žena u postmenopauzi s HR-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke koji je uznapredovao ili metastazirao. Podatci su se smatrali dovoljnima za zaključak da Verzenios može biti koristan i u žena koje još nisu prošle menopauzu. U pogledu sigurnosti primjene, glavni rizik je proljev, koji se može kontrolirati smanjenjem doze.

Koje se mjere poduzimaju da bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Verzenios?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Verzenios nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Verzenios kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Verzenios pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Verzenios

Više informacija o lijeku Verzenios možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).