



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
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 (metastazirao) u druge dijelove tijela. Koristi se i za liječenje muškaraca i žena s rakom dojke u ranoj fazi nakon kirurškog zahvata kada se rak proširio na limfne čvorove (s pozitivnim limfnim čvorovima) i pokazuje druge značajke koje upućuju na povećani rizik od ponovne pojave raka. 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 abnormalno velike količine drugog receptora koji se naziva HER2 (HER2-negativne).

Primjenjuje se zajedno s hormonskim lijekom, kao što je tamoksifen, inhibitor aromataze ili fulvestrant.

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 primjenjuje?

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. Preporučena je doza 150 mg dva puta dnevno. U bolesnika s rakom dojke u ranoj fazi liječenje treba trajati dvije godine. U žena s metastatskim rakom dojke liječenje se treba nastaviti sve dok bolesnice imaju koristi od njega, a nuspojave su podnošljive. Ako bolesnica osjeti određene nuspojave, liječenje će možda trebati privremeno ili trajno prekinuti 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 pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



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. Kod nekih vrsta raka, uključujući HR-pozitivan rak dojke, povećana je aktivnost CDK-a 4 i 6, što pomaže stanicama raka da se nekontrolirano umnožavaju. Blokiranjem CDK-a 4 i 6, Verzenios usporava rast HR-pozitivnih stanica raka dojke.

Koje su koristi od lijeka Verzenios utvrđene u ispitivanjima?

Rak dojke u ranoj fazi

U jednom glavnom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo više od 5 100 bolesnika starijih od 18 godina, s HR-pozitivnim, HER2-negativnim, visoko rizičnim rakom dojke u ranoj fazi s pozitivnim limfnim čvorovima, utvrđeno je da lijek Verzenios može produljiti život bolesnika bez povratka bolesti u kombinaciji s hormonskim liječenjem (tamoksifenom ili inhibitorom aromataze).

Nakon razdoblja ispitivanja od oko dvije godine, u 8,5 % (218/2 555) bolesnika koji su uzimali lijek Verzenios u kombinaciji s hormonskim liječenjem došlo je do ponovne pojave bolesti u obliku širenja na drugo mjesto u tijelu ili lokalno invazivne bolesti (preživljenje bez invazivne bolesti), u usporedbi s 12,4 % (318/2 565) bolesnika koji su uzimali samo hormonsko liječenje.

Uznapredovali rak dojke

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 javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, infekcije, neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), umor, mučnina, povraćanje, gubitak kose i smanjeni apetit.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom 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 EU-u. 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.

Verzenios je također pokazao poboljšanje ishoda u bolesnika s rakom dojke u ranoj fazi kada se primjenjuje u kombinaciji s hormonskom terapijom. Agencija je smatrala da je, usprkos nuspojavama zabilježenima pri primjeni lijeka Verzenios, ukupni sigurnosni profil prihvatljiv.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Verzenios u promet dostavit će rezultate ispitivanja koje je u tijeku o dugoročnoj učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka u kombinaciji s hormonskim lijekovima za liječenje HR-pozitivnog, HER2-negativnog raka dojke u ranoj fazi s pozitivnim limfnim čvorovima kada postoji veliki rizik od ponovne pojave bolesti.

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 lijeka 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

Lijek Verzenios dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. rujna 2018.

Više informacija o lijeku Verzenios dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2022.