



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verzenios (*abemaciclib*)

A Verzenios-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Verzenios és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Verzenios egy daganatellenes gyógyszer, amelyet előrehaladott vagy a szervezet más részeire is áttért (áttétes) emlődaganatban szenvedő nők kezelésére alkalmaznak. Olyan műtét utáni, korai stádiumú emlődaganatban szenvedő férfiak és nők kezelésére is alkalmazzák, akiknél a daganat áttért a nyirokcsomókra (nyirokcsomó-pozitív), és a daganat kiújulásának nagyobb kockázatára utaló egyéb tulajdonságokkal is rendelkezik. A Verzenios kizárólag akkor alkalmazható, ha a daganatsejtek felszínén megtalálhatók bizonyos típusú receptorok (úgynevezett hormonreceptorok), vagyis HR-pozitívak, és nem termelnek abnormálisan nagy mennyiségben egy HER2 nevű másik receptort, vagyis HER2-negatívak.

Hormonális gyógyszerekkel, például tamoxifennel, aromataz-gátlóval vagy fulvesztranttal együtt alkalmazzák.

Azoknak a nőknek, akik még nem estek át a menopauzán, egy luteinizáló hormonfelszabadító hormonizgató gyógyszert is kell adni.

A Verzenios hatóanyaga az abemaciclib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Verzenios-t?**

A Verzenios csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Verzenios tabletta formájában kapható. Az ajánlott adag naponta kétszer 150 mg. Korai stádiumú emlődaganatban szenvedő betegeknél a kezelést két évig kell folytatni. Áttétes emlődaganatban szenvedő nőknél a kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös és a mellékhatások tolerálhatók. Amennyiben a beteg bizonyos mellékhatásokat tapasztal, a kezelés felfüggesztésére vagy leállítására, illetve a dózis csökkentésére lehet szükség. Az adagot csökkenteni kell, ha a beteg úgynevezett „CYP3A4-gátlókat” is szed. A grépfrútlé fogyasztása kerülendő a Verzenios-kezelés alatt, mivel az befolyásolhatja a gyógyszer felszívódását és lebomlását a szervezetben.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Verzenios alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Verzenios?

A Verzenios hatóanyaga, az abemaciklib az úgynevezett ciklin-dependens kináz (CDK) 4 és 6 enzimek működését gátolja, amelyek kulcsszerepet játszanak a sejtek növekedésének és osztódásának szabályozásában. Egyes daganattípusok, köztük a HR-pozitív emlődaganat esetében a CDK4 és a CDK6 aktivitása fokozott, ami elősegíti a daganatsejtek kontrollálatlan osztódását. A CDK4 és CDK6 gátlása révén a Verzenios lassítja a HR-pozitív emlődaganat-sejtek növekedését.

## Milyen előnyei voltak a Verzenios alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Korai stádiumú emlődaganat

Egy több, mint 5100, 18 évesnél idősebb, HR-pozitív, HER2-negatív, nyirokcsomó-pozitív, magas kockázatú, korai stádiumú emlődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Verzenios hormonkezeléssel (tamoxifennel vagy aromatáz-gátlóval) kombinálva meghosszabbíthatja azt az időtartamot, ameddig a betegek a betegségük kiújulása nélkül élnek.

Egy körülbelül 2 éves vizsgálati időszakot követően a Verzenios-t hormonkezeléssel kombinációban kapó betegek 8,5%-ánál (218/2555) újult ki a betegség a szervezetben szétterjedve, vagy helyileg invazív betegség formájában (invazív betegségtől mentes túlélés), míg a kizárólag hormonkezelést kapó betegeknél ez az arány 12,4% (318/2565) volt.

### Előrehaladott emlődaganat

Az 1162, többnyire menopauzán átesett, HR-pozitív és HER2-negatív, már terjedni kezdő emlődaganatban szenvedő nő bevonásával végzett két fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Verzenios meghosszabbíthatja azt az időtartamot, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek (progressziómentes túlélés).

Az első vizsgálatban a Verzenios-t és aromatáz-gátlót (letrozolt vagy anasztrozolt) kapó nők átlagosan 28 hónapot éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg ez az időtartam a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) és aromatáz-gátlót kapó nőknél 15 hónap volt.

A második vizsgálatban a Verzenios-t és fulvesztrantot kapó nők átlagosan 16 hónapot éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg ez az időtartam a placebót és fulvesztrantot kapó nőknél 9 hónap volt. A 132, korábban már daganatellenes kezelésben részesült nővel végzett harmadik vizsgálat nem talált bizonyítékot arra, hogy az önmagában alkalmazott Verzenios előnyös lenne a HR-pozitív és HER2-negatív, már terjedni kezdő emlődaganat kezelésében.

## Milyen kockázatokkal jár a Verzenios alkalmazása?

A Verzenios leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a hasmenés, fertőzések, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), fáradtság, hányinger, hányás, hajhullás és az étvágycsökkenés.

A Verzenios alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Verzenios forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Verzenios alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az aromatázgátlóval vagy fulvesztranttal együtt alkalmazott Verzenios növelte a betegség súlyosbodásáig eltelt időtartamot a HR-pozitív és HER2-negatív, előrehaladott vagy áttétes emlődaganatban szenvedő, menopauzán átesett nőknél. Az adatokat elégségesnek tekintették annak megállapításához, hogy a Verzenios olyan nőknél is előnyös lehet, akik még nem estek át a menopauzán. A Verzenios hormonkezeléssel kombinációban alkalmazva szintén javította a korai stádiumú emlődaganatban szenvedő betegek eredményeit. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a Verzenios mellékhatásai ellenére az általános biztonságossági profil elfogadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Verzenios biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Verzenios-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani egy folyamatban lévő, a HR-pozitív, HER2-negatív, nyirokcsomó-pozitív, korai stádiumú, magas kiújulási kockázatú emlődaganat kezelésére hormonális gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott gyógyszer hosszú távú hatásosságára és biztonságosságára irányuló vizsgálat eredményeit.

A Verzenios biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Verzenios alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Verzenios alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Verzenios-szal kapcsolatos egyéb információ**

2018. szeptember 27-én a Verzenios az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Verzenios-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.