



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

A Verzenios nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Verzenios és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Verzenios egy daganatellenes gyógyszer, amelyet előrehaladott vagy más szervekre áttérjedt emlőrákban szenvedő nők kezelésére alkalmaznak. A Verzenios kizárólag akkor alkalmazható, ha a ráksejtek felszínén megtalálhatók bizonyos típusú receptorok (úgynevezett hormonreceptorok), vagyis HR-pozitívak, és nem termelnek abnormálisan nagy mennyiségben egy HER2 nevű másik receptort, vagyis HER2-negatívak.

Más hormonális gyógyszerekkel, aromatáz-inhibitorokkal vagy fulvesztranttal együtt alkalmazzák.

Azoknak a nőknek, akik még nem estek át a menopauzán, egy luteinizáló hormon felszabadító hormon agonista típusú gyógyszert is adni kell.

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 (50 mg, 100 mg és 150 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta kétszer 150 mg. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös, és a mellékhatások tolerálhatók. Amennyiben a beteg bizonyos mellékhatásokat tapasztal, szükség lehet a kezelés felfüggesztésére vagy leállítására, illetve a dózis csökkentésére. Az adagot csökkenteni kell, ha a beteg már szed bizonyos gyógyszereket, az úgynevezett "CYP3A4-inhibitorokat". A grépfrütlé fogyasztása kerülendő a Verzenios-kezelés alatt, mivel ez befolyásolhatja a gyógyszer felszívódását és lebomlását a szervezetben.

További információért a Verzenios alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan fejt ki hatását a Verzenios?

A Verzenios hatóanyaga, az abemaciklib két enzim, az úgynevezett ciklin-dependens kináz (CDK) 4 és 6 működését gátolja, amelyek kulcsszerepet játszanak a sejtek növekedésének és osztódásának szabályozásában. Egyes daganatokban, beleértve a HR-pozitív emlőrákot, a CDK 4 és 6 aktivitása fokozott, ami hozzájárul a daganatsejtek kontrollálatlan osztódásához. A CDK4 és CDK6 gátlása révén a Verzenios lassítja a HR-pozitív emlőráksejtek növekedését.

Milyen előnyei voltak a Verzenios alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Az első vizsgálatban a Verzenios-t és egy aromataz-inhibítort (letrozolt vagy anasztrozolt) kapó nők átlagosan 28 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg ez az időszak 15 hónap volt a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) és egy aromataz-inhibítort kapó nőknél.

A második vizsgálatban a Verzenios-t és fulvesztrantot szedő nők átlagosan 16 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, a placebót és fulvesztrantot szedő nők pedig 9 hónapig.

A 132, korábban már daganatellenes kezelésben részesült nőnél végzett harmadik vizsgálat nem talált bizonyítékot arra, hogy az egymagában alkalmazott Verzenios előnyös a HR-pozitív és HER2-negatív, már terjedni kezdő emlőrák kezelésében.

Milyen kockázatokkal jár a Verzenios alkalmazása?

A Verzenios leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a hasmenés, a fertőzések, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony száma), az anémia (alacsony vörösvértestszám), a fáradtság, a hányinger (émelygés), a hányás és az étvágycsökkenés.

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

Miért engedélyezték a Verzenios forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Verzenios alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az aromataz-inhibítorral együtt alkalmazott Verzenios növelte azt az időt, amely eltelt a betegség súlyosbodása előtt a HR-pozitív és HER2-negatív, előrehaladott vagy áttétes emlőrákban szenvedő, a 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 fő biztonságossági kockázat a hasmenés, ez azonban az adag csökkentésével kezelhető.

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

Az 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 alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. 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

További információ a Verzenios gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.