



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verzenios (*abemaciclib*)

Sintesi di Verzenios e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Verzenios e per cosa si usa?

Verzenios è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di donne affette da cancro della mammella avanzato o diffuso in altre parti dell'organismo (metastatico). Viene anche impiegato per il trattamento di uomini e donne affetti da cancro della mammella in fase iniziale dopo un intervento chirurgico in cui il cancro si è diffuso ai linfonodi (linfonodo-positivi) e mostrano altre caratteristiche che indicano un rischio più elevato di recidiva del cancro. Verzenios può essere utilizzato solo quando le cellule tumorali presentano determinati tipi di recettori (denominati recettori ormonali) sulla loro superficie (HR-positivi) e non producono quantità eccessivamente elevate di un altro recettore chiamato HER2 (HER2-negativo).

È usato in associazione a un medicinale ormonale, come tamoxifene, un inibitore dell'aromatasi, o fulvestrant.

Nelle donne che non hanno ancora raggiunto la menopausa deve essere somministrato anche un medicinale chiamato agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante.

Verzenios contiene il principio attivo abemaciclib.

### Come si usa Verzenios?

Verzenios può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

Verzenios è disponibile sotto forma di compresse. La dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno. Nei pazienti affetti da cancro della mammella in fase iniziale, il trattamento deve avere una durata di due anni. Nelle donne con cancro della mammella metastatico, il trattamento deve continuare fino a quando la paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati sono tollerabili. Se la paziente avverte determinati effetti indesiderati, può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento, oppure ridurre la dose. La dose deve essere ridotta se la paziente sta assumendo anche alcuni medicinali chiamati "inibitori del CYP3A4". Durante il trattamento con Verzenios deve essere evitato il succo di pompelmo perché potrebbe incidere sul modo in cui il medicinale viene assorbito e scomposto nell'organismo.

---

**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



Per maggiori informazioni sull'uso di Verzenios, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Verzenios?**

Il principio attivo di Verzenios, abemaciclib, blocca l'attività di enzimi noti come chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4 e 6, che svolgono un ruolo chiave nel regolare la crescita e la divisione cellulare. In alcuni tipi di cancro, compreso il cancro della mammella HR-positivo, l'attività di CDK4 e CDK6 è aumentata, contribuendo a una moltiplicazione incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando CDK4 e CDK6, Verzenios rallenta la crescita delle cellule del cancro della mammella HR-positivo.

## **Quali benefici di Verzenios sono stati evidenziati negli studi?**

### **Cancro della mammella in fase iniziale**

Uno studio principale, condotto su oltre 5 100 pazienti di età superiore ai 18 anni, con cancro della mammella in fase iniziale ad alto rischio HR-positivo, HER2-negativo, linfonodo-positivo, ha mostrato che Verzenios può prolungare il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza che la malattia si ripresenti (ricidiva) in associazione a trattamento ormonale (tamoxifene o inibitore dell'aromatasi).

Dopo un periodo di studio di circa 2 anni, l'8,5 % (218 su 2 555) dei pazienti che assumevano Verzenios in associazione al trattamento ormonale ha manifestato recidiva della malattia sotto forma di diffusione a un'altra parte del corpo o di malattia localmente invasiva (sopravvivenza libera da malattia invasiva), rispetto al 12,4 % (318/2 565) dei pazienti che assumevano il solo trattamento ormonale.

### **Cancro della mammella in fase avanzata**

Due studi principali, condotti su 1 162 donne, per lo più in post-menopausa, affette da cancro della mammella HR-positivo o HER2-negativo che aveva iniziato a diffondersi, hanno dimostrato che Verzenios può prolungare il tempo di vita delle pazienti senza peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione).

Nel primo studio, le donne che assumevano Verzenios e un inibitore dell'aromatasi (letrozolo o anastrozolo) hanno vissuto in media 28 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 15 mesi delle donne che assumevano placebo (un trattamento fittizio) e un inibitore dell'aromatasi.

Nel secondo studio, le donne che assumevano Verzenios e fulvestrant hanno vissuto in media 16 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 9 mesi delle donne che assumevano placebo e fulvestrant. Un terzo studio, condotto su 132 donne che avevano ricevuto un precedente trattamento antitumorale, non è riuscito a dimostrare che Verzenios utilizzato in monoterapia fosse di beneficio nel trattamento del cancro della mammella HR-positivo o HER2-negativo, che aveva iniziato a diffondersi.

## **Quali sono i rischi associati a Verzenios?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Verzenios (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, infezioni, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), leucopenia (bassa conta dei globuli bianchi), anemia (bassa conta dei globuli rossi), stanchezza, nausea, vomito, perdita di capelli e appetito ridotto.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Verzenios, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Verzenios è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Verzenios sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Verzenios usato in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant ha aumentato il tempo di progressione della malattia nelle donne in post-menopausa affette da cancro della mammella HR-positivo e HER2-negativo avanzato o metastatico. I dati sono stati ritenuti sufficienti a concludere che Verzenios possa essere di beneficio anche alle donne non ancora in post-menopausa. Verzenios ha anche dimostrato di migliorare l'esito in pazienti con cancro della mammella in fase iniziale, se usato in associazione a terapia ormonale. L'Agenzia è del parere che, malgrado gli effetti indesiderati di Verzenios, il profilo generale di sicurezza del medicinale sia accettabile.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Verzenios?**

La ditta che commercializza Verzenios presenterà i risultati di uno studio in corso sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine del medicinale in associazione a medicinali ormonali per il trattamento del cancro della mammella in fase iniziale HR-positivo, HER2-negativo e linfonodo-positivo, che presenta un elevato rischio di recidiva.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Verzenios sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Verzenios sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Verzenios sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Verzenios**

Verzenios ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 settembre 2018.

Ulteriori informazioni su Verzenios sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.