



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521639/2018  
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. Verzenios può essere utilizzato solo quando le cellule tumorali presentano determinati tipi di recettori (denominati recettori ormonali) sulla loro superficie (HR-positivo) e non producono quantità eccessivamente elevate di un altro recettore chiamato HER2 (HER2-negativo).

Viene usato in associazione a un medicinale ormonale, che può essere 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 in compresse (50 mg, 100 mg e 150 mg). La dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno. Il trattamento deve continuare fino a quando la paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati sono tollerabili. Se la paziente avverte alcuni 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.

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 il modo in cui le cellule crescono e si dividono. In alcuni tipi di cancro, tra cui il cancro della mammella HR-positivo, l'attività di CDK 4 e 6 è aumentata, il che aiuta le cellule tumorali a moltiplicarsi in maniera incontrollata. 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?**

Due studi principali, condotti su 1 162 donne, per lo più in post-menopausa, affette da cancro della mammella HR-positivo, 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, 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), anemia (bassa conta di globuli rossi), stanchezza, nausea, vomito e diminuzione dell'appetito.

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 perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. Verzenios usato in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant ha aumentato il tempo necessario affinché si verificasse un peggioramento 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 per concludere che Verzenios possa essere di beneficio anche per le donne non ancora in post-menopausa. Per quanto riguarda la sicurezza, il principale rischio è la diarrea, che è considerata gestibile con una riduzione della dose.

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

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**

Ulteriori informazioni su Verzenios sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).