



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclibas*)

Verzenios apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Verzenios ir kam jis vartojamas?

Verzenios – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas moterims, kurioms diagnozuotas pažengusios stadijos arba į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys. Verzenios galima vartoti tik jei vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų rūšių hormonų receptorių (su HR, angl. *HR-positive*) ir jose nesigamina nenormaliai didelis kiekis kito receptoriaus, vadinamo 2-ojo tipo žmogaus epidermio augimo faktoriumi (be HER2, angl. *HER2-negative*).

Šis vaistas skiriamas kartu su hormoniniu vaistu – aromatazės inhibitoriumi arba fulvestrantu.

Moterims, kurioms dar neprasidėjo menopauzė, taip pat reikėtų skirti vaistą, vadinamą liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančiu hormono agonistu.

Verzenios sudėtyje yra veikliosios medžiagos abemaciclibo.

Kaip vartoti Verzenios?

Verzenios galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Verzenios tiekiamas tablečių (50, 100 ir 150 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra 150 mg du kartus per parą. Gydymą reikėtų tęsti tol, kol jis naudingas pacientei ir kol šalutinis poveikis yra toleruojamas. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gali tekti pertraukti arba nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Vaisto dozę reikėtų sumažinti, jeigu pacientė taip pat vartoja tam tikrus vaistus, vadinamus CYP3A4 inhibitoriais. Gydymo Verzenios laikotarpiu reikėtų vengti greipfrutų sulčių, nes jos gali turėti įtakos tam, kaip vaistas absorbuojamas ir skyla patekęs į organizmą.

Daugiau informacijos apie Verzenios vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Verzenios?

Verzenios veiklioji medžiaga abemaciklibas slopina fermentus, vadinamus nuo ciklino priklausomomis 4 ir 6 tipo kinazėmis (angl. CDK), kurios atlieka svarbiausią vaidmenį reguliuojant ląstelių augimą ir dalijimąsi. Sergant tam tikrų formų vėžiu, įskaitant krūties vėžį su HR, 4 ir 6 tipo CDK veikia aktyviau, o tai padeda vėžinėms ląstelėms nekontroliuojamai daugintis. Slopindamas 4 ir 6 tipo CDK, Verzenios sulėtina krūties vėžio ląstelių su HR augimą.

Kokia Verzenios nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus su 1 162 daugiausia pomenopauzinio amžiaus moterimis, kurioms buvo diagnozuotas į kitas kūno dalis plisti pradėjęs krūties vėžys su HR ir be HER2, nustatyta, kad Verzenios gali pailginti pacienčių gyvenimo laiką iki ligai pasunkėjant (išgyvenimo trukmę ligai neprogresuojant).

Atliekant pirmą tyrimą, Verzenios ir aromatazės inhibitorių (Ietrozola arba anastrozola) vartojusios moterys iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 28 mėn., o moterys, vartojusios placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) ir aromatazės inhibitorių, – 15 mėn.

Atliekant antrą tyrimą, Verzenios ir fulvestrantą vartojusios moterys iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 16 mėn., o moterys, vartojusios placebą ir fulvestrantą, – 9 mėn.

Atliekant trečią tyrimą su 132 moterimis, kurioms anksčiau buvo taikytas gydymas nuo vėžio, nepavyko įrodyti, kad vartojamas vienas Verzenios yra naudingas gydant į kitas kūno dalis pradėjusį plisti krūties vėžį su HR ir be HER2.

Kokia rizika susijusi su Verzenios vartojimu?

Dažniausias Verzenios šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, infekcijos, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), nuovargis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir sumažėjęs apetitas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Verzenios sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Verzenios buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Verzenios nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Verzenios vartojant kartu su aromatazės inhibitoriumi arba fulvestrantu, pailgėjo laikas iki pomenopauzinio amžiaus moterų, kurioms buvo diagnozuotas pažengusios stadijos arba metastazavęs krūties vėžys su HR ir be HER2, ligos pasunkėjimo. Laikytasi nuomonės, jog pakanka duomenų, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Verzenios gali būti naudingas ir menopauzės dar nepasiekusioms moterims. Kalbant apie Verzenios saugumą, pagrindinis pavojus yra viduriavimas, kurį galima kontroliuoti sumažinant vaisto dozę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Verzenios vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Verzenios vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Verzenios vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Verzenios šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Verzenios

Daugiau informacijos apie Verzenios rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).