



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022  
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. Šiuo vaistu taip pat gydomi vyrai ir moterys, kuriems diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys po operacijos, kai vėžys išplitęs į limfmazgius (pasireiškia mazgeliai) ir kai yra kitų požymių, rodančių didesnę vėžio atsinaujinimo riziką. 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 faktoriu (be HER2, angl. HER2-negative).

Jis vartojamas kartu su hormoniniu vaistu, pvz., tamoksifenu, 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 forma. Rekomenduojama dozė yra 150 mg du kartus per parą. Ankstyvos stadijos krūties vėžiu sergantiems pacientams gydymas turėtų trukti dvejus metus. Metastazavusiu krūties vėžiu sergančioms moterims gydymą reikia tęsti, kol jis yra naudingas pacientei ir kol šalutinis poveikis yra toleruojamas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą gali tekti sustabdyti arba nutraukti ar sumažinti vaisto dozę. Vaisto dozę reikėtų sumažinti, jeigu pacientas 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.

**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



## **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 kai kurių rūšių vėžiu, įskaitant krūties vėžį su HR, 4 ir 6 tipo CDK aktyvumas padidėja, dėl to vėžinės ląstelės nekontroliuojamai dauginasi. Slopindamas 4 ir 6 tipo CDK, Verzenios sulėtina krūties vėžio ląstelių su HR augimą.

## **Kokia Verzenios nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Ankstyvos stadijos krūties vėžys**

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo per 5 100 vyresnių nei 18 metų pacientų, kuriems buvo diagnozuotas krūties vėžys su HR, be HER2, su mazgeliais susijusios didelės rizikos ankstyvos stadijos krūties vėžys, nustatyta, kad Verzenios, vartojamas kartu su hormoniniais vaistais (tamoksifenu ar aromatazės inhibitoriumi), gali pailginti pacientų gyvenimo trukmę iki ligos atsinaujinimo (pasikartojimo).

Po maždaug 2 metų trukmės tyrimo laikotarpio 8,5 proc. (218 iš 2 555) pacientų, kurie Verzenios vartojo kartu su hormoniniais vaistais, liga atsinaujino ir plito į kitas kūno dalis arba pasireiškė kaip vietiška invazinė liga (tirtas išgyvenamumas be invazinių ligų), palyginti su 12,4 proc. (318 iš 2565) pacientų, kurie vartojo tik hormoninius preparatus.

### **Pažengusios stadijos krūties vėžys**

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 (letrozolą arba anastrozolą) 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?**

Dažniausi Verzenios šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, infekcijos, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų kiekis), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), nuovargis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, plaukų slinkimas ir sumažėjęs apetitas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų 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 ligos pasunkėjimo pomenopauzinio amžiaus moterims, kurioms buvo diagnozuotas pažengusios stadijos arba metastazavęs krūties vėžys su HR ir be HER2. Laikytasi nuomonės, jog

pakanka duomenų, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Verzenios gali būti naudingas ir menopauzės dar nepasiekusioms moterims. Taip pat nustatyta, kad Verzenios, vartojamas kartu su hormoniniais vaistais, pagerino ankstyvos stadijos krūties vėžiu sergančių pacientų gydymo rezultatus. Agentūra laikėsi nuomonės, jog nepaisant šalutinio poveikio, apie kurį pranešta gydant Verzenios, bendros šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Verzenios vartojimą?**

Verzenios prekiaujanti bendrovė pateiks šiuo metu dar neužbaigto tyrimo, kuriuo siekiama nustatyti vaisto, vartojamo kartu su hormoniniais vaistais, ilgalaikį veiksmingumą ir saugumą gydant ankstyvos stadijos krūties vėžį su HR, be HER2 ir su mazgeliais, kai kyla didelė vėžio atsinaujinimo rizika, rezultatus.

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**

Verzenios buvo registruotas visoje ES 2018 m. rugsėjo 27 d.

Daugiau informacijos apie Verzenios rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-03.