



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Verzenios pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Verzenios un kāpēc tās lieto?

Verzenios ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu sievietēm krūts vēzi, kas ir progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks). Tās lieto arī, lai ārstētu vīriešus un sievietes ar agrīnu krūts vēzi pēc operācijas, kad vēzis ir izplatījies limfmezglos (limfmezglu pozitīvs) un parādās citas pazīmes, kas norāda uz augstāku vēža recidīva risku. Verzenios var lietot tikai tad, ja uz vēža šūnu virsmas ir noteikta veida receptori, ko sauc par hormonu receptoriem (HR pozitīviem), un tās neproducē patoloģiski lielu daudzumu citu receptoru, ko sauc par HER2 (HER2 negatīviem).

Tās lieto kopā ar hormonālām zālēm, piemēram, tamoksifēnu, aromatāzes inhibitoru vai fulvestrantu.

Sievietēm, kuras vēl nav sasniegušas menopauzi, jālieto arī zāles, ko sauc par luteinizējošo hormonu atbrīvojošo hormona agonistu.

Verzenios satur aktīvo vielu abemaciclibu.

Kā lieto Verzenios?

Verzenios var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Verzenios ir pieejamas tablešu veidā. Ieteicamā deva ir 150 mg divreiz dienā. Pacientiem ar agrīnu krūts vēzi ārstēšana ilgst divus gadus. Sievietēm ar metastātisku krūts vēzi ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientei no tās ir ieguvums un blakusparādības ir panesamas. Ja pacientei rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt jāpārtrauc vai jāaptur, vai arī jāsamazina deva. Deva jāsamazina, ja paciente lieto arī noteiktas zāles, ko sauc par "CYP3A4 inhibitoriem". Verzenios terapijas laikā jāizvairās no greipfrūtu sulas lietošanas, jo tā var ietekmēt šo zāļu uzsūkšanos un noārdīšanos organismā.

Papildu informāciju par Verzenios lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kā *Verzenios* darbojas?

Verzenios aktīvā viela abemaciklībs bloķē enzīmus, ko sauc par ciklīnatarīgām kināzēm (CDK 4 un CDK 6) un kam ir būtiska nozīme šūnu augšanas un dalīšanās procesa regulēšanā. Dažu vēža veidu, tostarp HR pozitīva krūts vēža, CDK4 un CDK6 aktivitāte ir palielināta, un tas palīdz vēža šūnām nekontrolējami vairoties. Bloķējot CDK 4 un CDK 6, *Verzenios* palēnina HR pozitīvo krūts vēža šūnu augšanu.

Kādi *Verzenios* ieguvumi atklāti pētījumos?

Agrīns krūts vēzis

Vienā pamatpētījumā, iesaistot vairāk nekā 5100 pacientus, kuri vecāki par 18 gadiem, ar HR pozitīvu, HER2 negatīvu, limfmezglu pozitīvu, augsta riska agrīnu krūts vēzi, konstatēja, ka *Verzenios* var pagarināt pacientu dzīvildzi bez slimības recidīva (recidīva), kombinējot ar hormonu terapiju (tamoksifēnu vai aromatāzes inhibitoru).

Pēc aptuveni divus gadus ilga pētījuma 8,5 % (218/2555) pacientu, kuri lietoja *Verzenios* kombinācijā ar hormonu terapiju, novēroja slimības recidīvu, kas izpaudās kā izplatīšanās kaut kur citur organismā vai lokāla invazīva slimība (invazīva dzīvildze bez slimības), salīdzinot ar 12,4 % (318/2565) pacientu, kuri lietoja tikai hormonālo ārstēšanu.

Progresējošs krūts vēzis

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1162 sievietes galvenokārt pēc menopauzes ar HR pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi, kas bija sācis izplatīties, konstatēja, ka *Verzenios* var paildināt laiku, ko pacientes nodzīvo bez slimības progresēšanas (dzīvildzi bez slimības progresēšanas).

Pirmajā pētījumā sievietēm, kuras saņēma *Verzenios* un aromatāzes inhibitoru (letrozolu vai anastrozolu), dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 28 mēneši, bet sievietēm, kuras saņēma placebo (zāļu imitāciju) un aromatāzes inhibitoru, šis rādītājs bija 15 mēneši.

Otrajā pētījumā sievietēm, kuras saņēma *Verzenios* un fulvestrantu, dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 16 mēneši, bet sievietēm, kuras saņēma placebo un fulvestrantu, šis rādītājs bija 9 mēneši. Trešajā pētījumā ar 132 sievietēm, kuras iepriekš bija saņēmušas pretvēža terapiju, neizdevās pierādīt, ka atsevišķi lietotas *Verzenios* sniegtu ieguvumu, ārstējot HR pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi, kas ir sācis izplatīties.

Kāds risks pastāv, lietojot *Verzenios*?

Visbiežākās *Verzenios* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, infekcijas, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), leukopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), nogurums, slikta dūša (nelabums), vemšana, matu izkrišana un samazināta ēstgriba.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Verzenios*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Verzenios* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Verzenios*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. *Verzenios*, lietojot kombinācijā ar aromatāzes inhibitoru vai fulvestrantu, paildināja laiku līdz slimības progresēšanas brīdim pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar HR pozitīvu un HER2 negatīvu progresējošu vai metastātisku krūts vēzi. Datus uzskatīja par pietiekamiem, lai

secinātu, ka *Verzenios* var sniegt ieguvumu arī sievietēm, kurām vēl nav bijusi menopauze. Ir arī pierādīts, ka *Verzenios* uzlabo iznākumu pacientēm ar agrīnu krūts vēzi, lietojot tās kombinācijā ar hormonu terapiju. Aģentūra uzskatīja, ka, neraugoties uz *Verzenios* blakusparādībām, kopējais drošuma profils ir pieņemams.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Verzenios* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Verzenios*, iesniegs rezultātus no pašlaik notiekoša pētījuma par zāļu ilgtermiņa efektivitāti un drošumu kombinācijā ar hormonālām zālēm HR pozitīva, HER2 negatīva, limfmezglu pozitīva agrīna krūts vēža ārstēšanai, kam ir augsts recidīva risks.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Verzenios* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Verzenios* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Verzenios* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Verzenios*

2018. gada 27. septembrī *Verzenios* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Verzenios* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā.