



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclibs*)

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. *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 hormonu zālēm aromatāzes inhibitoru vai fulvestrantu.

Sievietēm, kuras 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 tabletēs (50 mg, 100 mg un 150 mg). Ieteicamā deva ir 150 mg divreiz dienā. Ārstēšana jāturpina, 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.

Kā Verzenios darbojas?

Verzenios aktīvā viela abemaciclibs bloķē enzīmus, ko sauc par ciklīnkarīgām kināzēm (*CDK 4* un *CDK 6*) un kam ir būtiska nozīme šūnu augšanas un dalīšanās procesa regulēšanā. Dažu audzēju gadījumā, ieskaitot HR pozitīvu krūts vēzi, *CDK 4* un *CDK 6* aktivitāte ir pastiprināta un tas veicina



audzēja šūnu nekontrolējamu vairošanos. Bloķējot *CDK 4* un *CDK 6*, *Verzenios* palēnina HR pozitīvo krūts vēža šūnu augšanu.

Kādi *Verzenios* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1162 sievietes galvenokārt pēc menopauzes ar HR pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi, kas bija sācis izplatīties, pierādīja, 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 balto asins šūnu neitrofilu līmenis), anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), nogurums, slikta dūša (nelabums), vemšana 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 progresējušu vai metastātisku krūts vēzi. Datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Verzenios* var sniegt ieguvumu arī sievietēm, kurām vēl nav bijusi menopauze. Drošuma ziņā galveno risku rada caureja, ko uzskata par kontrolējamu, samazinot zāļu devu.

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

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*

Sīkāka informācija par *Verzenios* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.