



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Ħarsa ġenerali lejn Verzenios u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Verzenios u għal xiex jintuża?

Verzenios huwa mediċina ta' kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura nisa b'kanċer tas-sider li jkun avvanzat jew li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem. Verzenios jista' jintuża biss meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom ċerti tipi ta' riċetturi (imsejha riċetturi tal-ormon) fuq il-wiċċ tagħhom (pożittiv għall-HR) u ma jipproduċux kwantitajiet kbar b'mod anormali ta' riċettur ieħor imsejjaħ HER2 (negattiv għall-HER2).

Dan jintuża flimkien ma' mediċina ormonali, jew inibitur tal-aromatażi jew fulvestrant.

F'nisa li għadhom ma waslux sal-menopawża, għandha tingħata wkoll mediċina msejha agonista ta' ormon luteinizanti li tirrilaxxa l-ormoni.

Verzenios fih is-sustanza attiva abemaciclib.

Kif jintuża Verzenios?

Verzenios jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini tal-kanċer.

Verzenios jiġi bħala pilloli (50 mg, 100 mg u 150 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' 150 mg darbtejn kuljum. Il-kura għandha tkompli sakemm il-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnha u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji, il-kura jaf tkun teħtieġ li tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew titnaqqas id-doża. Id-doża għandha titnaqqas jekk il-pazjent ikun qiegħed jieħu wkoll ċerti mediċini msejha "inibituri ta' CYP3A4". Il-meraġ tal-grejpfrut għandu jiġi evitat waqt il-kura b'Verzenios peress li dan jista' jaffettwa l-mod ta' kif il-mediċina tiġi assorbita u mkissra fil-ġisem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Verzenios, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Verzenios?

Is-sustanza attiva f'Verzenios, l-abemaciclib, timblokka l-attività ta' enzimi magħrufa bħala kinażijiet li jiddependu miċ-ċiklina (CDK) 4 u 6, li għandhom rwol ewlieni biex jirregolaw il-mod ta' kif iċ-ċelloli jikbru u jinqasmu. F'xi kanċers, inkluż il-kanċer tas-sider pożittiv għall-HR, l-attività ta' CDK 4 u 6 tiżdied, u dan jgħin biex iċ-ċelloli tal-kanċer jimmultiplikaw bla kontroll. Billi jimblokka CDK4 u CDK6, Verzenios inaqqas it-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer tas-sider pożittiv għall-HR.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Verzenios li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin, li involvew 1,162 mara, li ħafna minnhom għaddew mill-menopawża, b'kanċer tas-sider pożittiv għall-HR, negattiv għall-HER2 li kien beda jinfirex, urew li Verzenios jista' jtawwal iż-żmien li jgħixu l-pazjenti mingħajr ma tiggrava l-marda tagħhom (sopravivenza mingħajr progressjoni).

Fl-ewwel studju, in-nisa li kienu qegħdin jiehdu Verzenios u inibitur tal-aromatażi (letrozole jew anastrozole) għexu medja ta' 28 xahar mingħajr ma ggravat il-marda tagħhom meta mqabbel ma' 15-il xahar għan-nisa li kienu qegħdin jiehdu placebo (kura finta) u inibitur tal-aromatażi.

Fit-tieni studju, in-nisa li kienu qegħdin jiehdu Verzenios u fulvestrant għexu medja ta' 16-il xahar mingħajr ma ggravat il-marda tagħhom; meta mqabbel ma' 9 xhur għan-nisa li kienu qegħdin jiehdu placebo u fulvestrant.

It-tielet studju, li sar f'132 mara li kienu rċivew kura preċedenti għall-kanċer, naqas milli juri li Verzenios użat waħdu kien ta' benefiċċju fil-kura tal-kanċer tas-sider pożittiv għall-HR, negattiv għall-HER2 li kien beda jinfirex.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Verzenios?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Verzenios (li jistgħu jaffetwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, infezzjonijiet, newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofil, tip ta' ċellola bajda tad-demem), anemija (għadd baxx taċ-ċelloli ħomor tad-demem), għeja, nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar u tnaqqis fl-aptit.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Verzenios, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Verzenios ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Verzenios huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Verzenios użat ma' inibitur tal-aromatażi jew fulvestrant zied iż-żmien li ħadet il-marda biex taggrava f'nisa li għaddew mill-menopawża b'kanċer tas-sider pożittiv għall-HR u negattiv għall-HER2 li jkun avvanzat jew metastatiku. Id-data tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Verzenios jista' jkun ta' benefiċċju wkoll f'nisa li għadhom ma għaddewx mill-menopawża. Fir-rigward tas-sigurtà, ir-riskju ewlieni huwa dijarea, li titqies li tista' tiġi mmaniġġjata bi tnaqqis fid-doża.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Verzenios?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Verzenios.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Verzenios hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Verzenios huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Verzenios

Aktar informazzjoni fuq Verzenios tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).