



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
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 kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura nisa b'kanċer tas-sider li jkun avvanzat jew li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku). Jintuża wkoll biex jikkura rġiel u nisa b'kanċer tas-sider bikri wara kirurġija fejn il-kanċer ikun infirex għal-limfonodi (pożittiv għan-nodi) u juri karatteristiċi oħra li jindikaw riskju ogħla li l-kanċer jerġa' jitfaċċa. Verzenios jista' jintuża biss meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom ċerti tipi ta' riċetturi (imsejha riċetturi tal-ormon) fuq il-wiċċ tagħhom (pożittivi għall-HR) u ma jipproduċux kwantitajiet kbar b'mod anormali ta' riċettur ieħor imsejjaħ HER2 (negattiv għall-HER2).

Jintuża flimkien ma' mediċina ormonali, bħal tamoxifen, inibitur tal-aromatazi jew fulvestrant.

F'nisa li għadhom ma waslux fil-menopawża, għandha tingħata wkoll mediċina msejha agonista ta' ormon luteinizzanti li jtirrilaxxa 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 kontra l-kanċer.

Verzenios jiġi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata hija ta' 150 mg darbtejn kuljum. F'pazjenti b'kanċer tas-sider bikri, il-kura għandha ddum sentejn. F'nisa b'kanċer metastatiku tas-sider, il-kura għandha titkompli sakemm il-pazjent ikun qed 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'Veezenios 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.

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



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' CDK4 u CDK6 tiżdied, u dan jgħin biex iċ-ċelloli tal-kanċer jimmultiplikaw bla kontroll. Billi jimblokka CDK4 u CDK6, Verzenios inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer tas-sider pożittiv għall-HR.

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

Kanċer tas-sider bikri

Studju ewlieni wieħed, li involva aktar minn 5 100 pazjent li għandhom aktar minn 18-il sena, b'kanċer tas-sider bikri b'riskju għoli pożittiv għall-HR, negattiv għall-HER2, pożittiv għan-nodi wera li Verzenios jista' jtawwal iż-żmien li jgħixu l-pazjenti mingħajr ma terġa' titfaċċa (rikorrenza) il-marda tagħhom meta jiġi kkombinat ma' kura ormonali (tamoxifen jew inibitur tal-aromatazi).

Wara perjodu ta' studju ta' madwar sentejn, 8.5 % (218/2 555) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Verzenios flimkien ma' kura ormonali esperjenzaw rikorrenza tal-marda fil-forma ta' tifrix x'imkien ieħor fil-ġisem jew marda invażiva lokalment (sopravivenza mingħajr mard invażiv), meta mqabbla ma' 12.4 % (318/2 565) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu kura ormonali biss.

Kanċer tas-sider avanzat

Żewġ studji ewlenin, li involvew 1 162 mara, li l-biċċa l-kbira 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 taggrava l-marda tagħhom (sopravivenza mingħajr progressjoni).

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

Fit-tieni studju, in-nisa li kienu qegħdin jieħdu Verzenios u fulvestrant għexu medja ta' 16-il xahar mingħajr ma ggravat il-marda tagħhom; meta mqabbla ma' 9 xhur għan-nisa li kienu qegħdin jieħdu 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 jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dijarea, infezzjonijiet, newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmm), lewkopenija (għadd baxx taċ-ċelloli bojod tad-demmm), anemija (għadd baxx taċ-ċelloli ħomor tad-demmm), għeja, nawsja (tħossok ma tflaħx), rimettar, telf tax-xagħar 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 ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Verzenios huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Verzenios użat ma' inibitur tal-aromatazi 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 avanzat jew metastatiku. Id-*data* tqieset biżżejjed biex jiġi

konkluż li Verzenios jista' jkun ta' benefiċċju wkoll f'nisa li għadhom ma għaddewx mill-menopawża. Verzenios wera wkoll li jtejjeb l-eżitu f'pazjenti b'kanċer tas-sider bikri, meta jintuża flimkien ma' terapija ormonali. L-Aġenzija kkunsidrat li, minkejja l-effetti sekondarji ta' Verzenios, il-profil ġenerali tas-sigurtà kien aċċettabbli.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Verzenios fis-suq se tissottometti r-riżultati ta' studju li għadu għaddej dwar l-effikaċċja u s-sigurtà fit-tul tal-medicina flimkien ma' medicini ormonali għall-kura ta' kanċer tas-sider bikri pożittiv għall-HR, negattiv għall-HER2, pożittiv għan-nodi, li għandu riskju għoli ta' rikorrenza.

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 fil-każ tal-medicini 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 tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Verzenios

Verzenios irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Settembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Verzenios tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.