



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Een overzicht van Verzenios en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Verzenios en wanneer wordt het voorgeschreven?

Verzenios is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van vrouwen met borstkanker die gevorderd is of zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid (metastase). Het middel wordt ook na een operatie gebruikt voor de behandeling van mannen en vrouwen met borstkanker in een vroeg stadium, wanneer de kanker is uitgezaaid naar de lymfeklieren ('klierpositieve kanker') en andere kenmerken vertoont die wijzen op een hoger risico dat de kanker terugkomt. Verzenios mag alleen worden gebruikt wanneer de kankercellen bepaalde receptortypes (zogenoemde hormoonreceptoren) op hun oppervlak hebben (d.w.z. HR-positief zijn) en geen abnormaal grote hoeveelheden produceren van een andere receptor met de naam HER2 (en dus HER2-negatief zijn).

Het middel wordt gebruikt in combinatie met een hormonaal geneesmiddel, zoals tamoxifen, een aromataseremmer of fulvestrant.

Vrouwen die de menopauze nog niet hebben bereikt, dienen ook een LHRH-agonist (luteïniserend hormoon-`releasing' hormoon) te krijgen.

Verzenios bevat de werkzame stof abemaciclib.

Hoe wordt Verzenios gebruikt?

Verzenios is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Verzenios is beschikbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosering is 150 mg tweemaal daags. Patiënten met borstkanker in een vroeg stadium dienen twee jaar lang met dit middel te worden behandeld. Bij vrouwen met gemetastaseerde borstkanker dient de behandeling te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen verdraagbaar zijn. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt, is het mogelijk dat de behandeling moet worden onderbroken of gestopt of dat de dosis moet worden verlaagd. De dosis dient te worden verlaagd als de patiënt ook gebruikmaakt van bepaalde geneesmiddelen genaamd 'CYP3A4-remmers'. Grapefruitsap moet tijdens

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



behandeling met Verzenios worden vermeden, aangezien dit invloed kan hebben op de manier waarop het geneesmiddel in het lichaam wordt geabsorbeerd en afgebroken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Verzenios.

Hoe werkt Verzenios?

De werkzame stof in Verzenios, abemaciclib, blokkeert de activiteit van enzymen die bekend zijn als cycline-afhankelijke kinase (CDK) 4 en 6, die een belangrijke rol spelen bij het reguleren van de celgroei en celdeling. Bij sommige vormen van kanker, waaronder HR-positieve borstkanker, is de activiteit van CDK 4 en CDK 6 verhoogd, wat ervoor zorgt dat kankercellen zich ongecontroleerd kunnen vermenigvuldigen. Door CDK 4 en CDK 6 te blokkeren, vertraagt Verzenios de groei van HR-positieve borstkankercellen.

Welke voordelen bleek Verzenios tijdens de studies te hebben?

Borstkanker in een vroeg stadium

Uit één hoofdstudie onder meer dan 5 100 patiënten ouder dan 18 jaar met HR-positieve, HER2-negatieve, klierpositieve hoogrisicoborstkanker in een vroeg stadium bleek dat Verzenios de tijd kan verlengen dat patiënten leven zonder dat hun ziekte terugkomt (recidief) wanneer het middel wordt gecombineerd met een hormonale behandeling (tamoxifen of een aromataseremmer).

Na een studieverlooptijd van ongeveer twee jaar keerde de ziekte bij 8,5 % (218/2 555) van de patiënten die Verzenios in combinatie met een hormonale behandeling gebruikten terug in de vorm van verspreiding elders in het lichaam of lokale invasieve kanker (bij de anderen was er sprake van overleving zonder invasieve ziekte), tegenover 12,4 % (318/2 565) van de patiënten die alleen een hormonale behandeling kregen.

Borstkanker in een gevorderd stadium

Uit twee hoofdstudies onder 1 162 voor het merendeel postmenopauzale vrouwen met HR-positieve, HER2-negatieve borstkanker die zich was gaan verspreiden bleek dat Verzenios de tijd kan verlengen dat patiënten leven zonder dat hun ziekte verergert (progressievrije overleving).

In de eerste studie leefden vrouwen die Verzenios en een aromataseremmer (letrozol of anastrozol) innamen gemiddeld 28 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 15 maanden voor vrouwen die een placebo (een schijnbehandeling) en een aromataseremmer innamen.

In de tweede studie leefden vrouwen die Verzenios en fulvestrant innamen gemiddeld 16 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 9 maanden voor vrouwen die een placebo en fulvestrant innamen. In een derde studie, die werd uitgevoerd bij 132 vrouwen die al eerder waren behandeld tegen kanker, werd niet aangetoond dat Verzenios bij gebruik op zichzelf van voordeel was bij de behandeling van HR-positieve, HER2-negatieve borstkanker die zich is gaan verspreiden.

Welke risico's houdt het gebruik van Verzenios in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Verzenios (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, infecties, neutropenie (een lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcel), leukopenie (een laag aantal witte bloedcellen), anemie (een laag aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, braken, haaruitval en verminderde eetlust.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Verzenios.

Waarom is Verzenios geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Verzenios groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Verzenios gebruikt in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant verlengde de tijd voordat de ziekte erger werd bij postmenopauzale vrouwen met HR-positieve en HER2-negatieve gevorderde of gemetastaseerde borstkanker. De gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Verzenios ook van voordeel kan zijn bij vrouwen die de menopauze nog niet achter de rug hebben. Bij gebruik in combinatie met hormoontherapie bleek Verzenios ook de resultaten te verbeteren bij patiënten met borstkanker in een vroeg stadium. Het Geneesmiddelenbureau achtte het algehele veiligheidsprofiel aanvaardbaar, ondanks de voor Verzenios gemelde bijwerkingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Verzenios te waarborgen?

Het bedrijf dat Verzenios in de handel brengt zal de resultaten overleggen van een lopende studie naar de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn wanneer het wordt gecombineerd met hormonale geneesmiddelen voor de behandeling van HR-positieve, HER2-negatieve, klierpositieve borstkanker in een vroeg stadium met een hoog risico op recidief.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Verzenios, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Verzenios continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Verzenios worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Verzenios

Op 27 september 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Verzenios verleend.

Meer informatie over Verzenios is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2022.