



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521639/2018  
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. Verzenios mag alleen worden gebruikt wanneer de kankercellen bepaalde receptortypes (zogenoemde hormoonreceptoren) op hun oppervlak hebben (HR-positief zijn) en geen abnormaal grote hoeveelheden produceren van een andere receptor met de naam HER2 (HER2-negatief zijn).

Het middel wordt gebruikt in combinatie met een hormonaal geneesmiddel (ofwel een aromataseremmer ofwel fulvestrant).

Bij vrouwen die nog niet in de menopauze zijn terechtgekomen, dient ook een geneesmiddel met de naam luteïniserend hormoon 'releasing' hormoon agonist te worden gegeven.

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 verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg, 100 mg en 150 mg). De aanbevolen dosering is 150 mg tweemaal daags. De behandeling dient door te gaan 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 behandeling met Verzenios worden vermeden, aangezien dit invloed kan hebben op de manier waarop het geneesmiddel in het lichaam wordt geabsorbeerd en afgebroken.

Zie 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 6 verhoogd, wat de kankercellen helpt om zich ongecontroleerd te vermenigvuldigen. Door CDK4 en CDK6 te blokkeren, vertraagt Verzenios de groei van HR-positieve borstkankercellen.

## Welke voordelen bleek Verzenios tijdens de studies te hebben?

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 verergerd (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 eerder kankerbehandeling kregen, 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 (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, braken 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 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 metastatische borstkanker. 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. Wat de veiligheid betreft, is het belangrijkste risico diarree, wat met dosisverlaging beheersbaar wordt geacht.

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

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 gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Verzenios worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Verzenios**

Meer informatie over Verzenios is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).