



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemacyklib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Verzenios i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Verzenios i w jakim celu się go stosuje

Verzenios jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu kobiet z rakiem piersi, który jest zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części organizmu. Lek Verzenios można stosować wyłącznie wtedy, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajduje się określony typ receptorów (tak zwane receptory hormonalne) (nowotwór HR-dodatni) i gdy komórki te nie wytwarzają nieprawidłowo dużych ilości innego receptora zwanego HER2 (nowotwór HER2-ujemny).

Lek stosuje się łącznie z lekiem hormonalnym (inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem).

U kobiet, które nie przeszły jeszcze menopauzy należy także podawać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący.

Lek Verzenios zawiera substancję czynną abemacyklib.

Jak stosować lek Verzenios

Lek Verzenios jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek dostępny jest w postaci tabletek (50 mg, 100 mg i 150 mg). Zalecana dawka leku to 150 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjentka odnosi z niego korzyści i działania niepożądane są tolerowane. Jeśli u pacjentki wystąpią pewne działania niepożądane, może być konieczne przerwanie lub odstawienie leczenia bądź zmniejszenie dawki leku. Dawkę leku należy zmniejszyć, jeśli pacjentka przyjmuje także inne leki zwane „inhibitorami CYP3A4”. W trakcie leczenia produktem Verzenios należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, ponieważ może on zaburzać wchłanianie i rozkład leku w organizmie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Verzenios znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Verzenios

Substancja czynna leku Verzenios, abemacyklib, blokuje aktywność enzymów określaných jako zależne od cyklin kinazy (CDK) typu 4 i 6, które odgrywają główną rolę w regulacji wzrostu i podziału komórek. W przypadku niektórych nowotworów, w tym HR-dodatniego raka piersi, aktywność CDK 4 i 6 jest zwiększona, co pomaga komórkom nowotworowym namnażać się w sposób niekontrolowany. Blokując CDK4 i CDK6, lek Verzenios opóźnia wzrost komórek nowotworowych HR-dodatniego raka piersi.

Korzyści ze stosowania leku Verzenios wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1162 kobiet, w większości po menopauzie, z HR-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi, który zaczął się rozprzestrzeniać wykazano, że Verzenios może wydłużać czas przeżycia pacjentek bez nasilenia choroby (czas przeżycia bez progresji choroby).

W pierwszym badaniu kobiety przyjmujące lek Verzenios i inhibitor aromatazy (letrozol lub anastrozol) żyły średnio 28 miesięcy bez nasilenia choroby, w porównaniu z 15 miesiącami w przypadku kobiet stosujących placebo (leczenie pozorowane) i inhibitor aromatazy.

W drugim badaniu kobiety przyjmujące Verzenios i fulwestrant żyły średnio 16 miesięcy bez nasilenia choroby, w porównaniu z 9 miesiącami w przypadku kobiet przyjmujących placebo i fulwestrant.

W trzecim badaniu, w którym uczestniczyły 132 kobiety otrzymujące wcześniej leczenie przeciwnowotworowe, nie udało się wykazać, że lek Verzenios stosowany samodzielnie przynosił korzyści w leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi, który zaczął się rozprzestrzeniać.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Verzenios

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Verzenios (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to biegunka, zakażenia, neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek), niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), zmęczenie, nudności (mdłości), wymioty i zmniejszenie apetytu.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Verzenios znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Verzenios w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Verzenios przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Lek Verzenios stosowany z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem wydłużał czas bez nasilenia choroby u kobiet po menopauzie z HR-dodatnim, HER2-ujemnym zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi. Dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że Verzenios może przynosić korzyści także u kobiet, które jeszcze nie przeszły menopauzy. Odnośnie do bezpieczeństwa, główne ryzyko stanowi biegunka, która jest uznawana za możliwą do opanowania poprzez zmniejszenie dawki leku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Verzenios

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Verzenios w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Verzenios są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Verzenios są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Verzenios

Dalsze informacje na temat leku Verzenios znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).