



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Um resumo sobre Verzenios e porque está autorizado na UE

O que é Verzenios e para que é utilizado?

Verzenios é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de mulheres com cancro da mama em estado avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo. Verzenios só pode ser utilizado nos casos em que as células cancerosas apresentam certos tipos de recetores (denominados recetores hormonais) na sua superfície (HR positivo) e não produzem quantidades anormalmente elevadas de outro recetor denominado HER2 (HER2 negativo).

É utilizado em combinação com um medicamento hormonal: um inibidor da aromatase ou fulvestrant.

Em mulheres pré-menopáusicas, deve ser também administrado um medicamento denominado agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante.

Verzenios contém a substância ativa abemaciclib.

Como se utiliza Verzenios?

Verzenios só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Verzenios está disponível na forma de comprimidos (50 mg, 100 mg e 150 mg). A dose recomendada é de 150 mg, duas vezes por dia. O tratamento deve continuar enquanto for benéfico para a doente e os efeitos secundários forem toleráveis. Poderá ser necessário interromper ou cancelar o tratamento, ou reduzir a dose, caso a doente apresente certos efeitos secundários. A dose deve ser reduzida caso a doente esteja também a tomar determinados medicamentos denominados «inibidores do CYP3A4». O sumo de toranja deve ser evitado durante o tratamento com Verzenios, pois pode afetar o modo como o medicamento é absorvido e decomposto no organismo.

Para mais informações sobre a utilização de Verzenios, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Verzenios?

A substância ativa de Verzenios, o abemaciclib, bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como quinases dependentes da ciclina (CDK) 4 e 6, as quais desempenham um papel fundamental no modo como as células crescem e se dividem. Em alguns cânceros, incluindo o cancro da mama HR positivo, a atividade das CDK4 e CDK6 aumenta, permitindo uma multiplicação descontrolada das células cancerosas. Ao bloquear as CDK4 e CDK6, Verzenios atrasa o crescimento das células do cancro da mama HR positivo.

Quais os benefícios demonstrados por Verzenios durante os estudos?

Dois estudos principais, que incluíram 1162 mulheres, na sua maioria pós-menopáusicas, com cancro da mama HR positivo/HER2 negativo em fase de propagação, demonstraram que Verzenios pode prolongar o tempo de sobrevivência das doentes sem agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão).

No primeiro estudo, as mulheres que tomaram Verzenios e um inibidor da aromatase (letrozol ou anastrozol) viveram, em média, 28 meses sem agravamento da doença, em comparação com 15 meses para as mulheres que tomaram placebo (um tratamento simulado) e um inibidor da aromatase.

No segundo estudo, as mulheres que tomaram Verzenios e fulvestrant viveram, em média, 16 meses sem agravamento da doença, em comparação com 9 meses para as mulheres que tomaram placebo e fulvestrant.

Um terceiro estudo, realizado em 132 mulheres que receberam tratamento anterior contra o cancro, não conseguiu demonstrar que o uso isolado de Verzenios apresentava benefícios no tratamento do cancro da mama HR positivo/HER2 negativo em fase de propagação.

Quais são os riscos associados a Verzenios?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Verzenios (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, infeções, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), cansaço, náuseas (enjoo), vômitos e diminuição do apetite.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Verzenios, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Verzenios autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Verzenios são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Verzenios utilizado em combinação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant aumentou o tempo até ao agravamento da doença em mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama HR positivo e HER2 negativo avançado ou metastático. Os dados foram considerados suficientes para concluir que Verzenios também pode ser benéfico em mulheres pré-menopáusicas. Relativamente à segurança, o principal risco é a diarreia, considerada controlável com redução da dose.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Verzenios?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Verzenios.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Verzenios são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Verzenios são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Verzenios

Mais informações sobre Verzenios podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.