



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Prezentare generală a Verzenios și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Verzenios și pentru ce se utilizează?

Verzenios este un medicament împotriva cancerului utilizat ca tratament pentru femeile cu cancer de sân în stadiu avansat sau care s-a extins (a metastazat) la alte părți ale organismului. Se mai utilizează și la tratarea bărbaților și femeilor cu cancer de sân în stadiu incipient după operația chirurgicală, la care cancerul s-a răspândit la ganglionii limfatici (ganglioni pozitivi) și prezintă alte caracteristici care indică un risc mai mare de recidivă a cancerului. Verzenios se poate utiliza numai dacă celulele canceroase au anumite tipuri de receptori (numiți receptori hormonal) pe suprafața lor (HR pozitiv) și nu produc cantități anormal de mari din alt receptor, numit HER2 (HER2 negativ).

Se utilizează împreună cu un medicament hormonal, de exemplu tamoxifen, un inhibitor de aromatază sau fulvestrant.

La femeile care nu au ajuns încă la menopauză, tratamentul trebuie combinat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant.

Verzenios conține substanța activă abemaciclib.

Cum se utilizează Verzenios?

Verzenios se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Verzenios este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată este de 150 mg de două ori pe zi. La pacienții cu cancer de sân în fază incipientă, tratamentul trebuie să dureze doi ani. La femeile cu cancer de sân metastazat, tratamentul trebuie continuat cât timp este benefic pentru pacientă, iar reacțiile adverse pot fi tolerate. Dacă pacienta are anumite reacții adverse, poate fi necesară întreruperea sau încetarea tratamentului, sau scăderea dozei. Doza trebuie redusă dacă pacienta ia și anumite alte medicamente numite „inhibitori ai CYP3A4”. În cursul tratamentului cu Verzenios, trebuie evitat sucul de grepfrut deoarece poate afecta absorbția și descompunerea medicamentului în organism.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Verzenios, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Verzenios?

Substanța activă din Verzenios, abemaciclibul, blochează activitatea enzimelor numite kinaze ciclindpendente (KCD) 4 și 6, care au un rol major în reglarea creșterii și diviziunii celulare. În anumite tipuri de cancer, inclusiv cancerul de sân HR pozitiv, activitatea enzimelor KCD4 și KCD6 este crescută, ceea ce contribuie la înmulțirea necontrolată a celulelor canceroase. Blocând enzimele KCD4 și KCD6, Verzenios încetinește dezvoltarea celulelor în cancerul de sân HR pozitiv.

Ce beneficii a prezentat Verzenios pe parcursul studiilor?

Cancer de sân în stadiu incipient

Un studiu principal care a cuprins peste 5 100 de pacienți cu vârsta peste 18 ani cu cancer de sân în stadiu incipient cu risc mare, HR pozitiv, HER2 negativ, cu ganglioni pozitivi, a demonstrat că Verzenios poate prelungi durata de viață a pacientelor fără reapariția bolii (recidivă) în asociere cu tratament hormonal (tamoxifen sau inhibitor de aromatază).

După o perioadă de studiu de aproximativ 2 ani, la 8,5 % (218/2 555) din pacienții care au luat Verzenios în asociere cu tratament hormonal boala a revenit sub forma răspândirii în altă parte din organism sau ca boală invazivă locală (supraviețuire fără semne de boală invazivă), față de 12,4 % (318/2 565) din pacienții care au luat numai tratament hormonal.

Cancer de sân în stadiu avansat

Două studii principale, care au cuprins 1 162 de femei, majoritatea la postmenopauză, cu cancer de sân HR pozitiv, HER2 negativ care începuse să se extindă, au demonstrat că Verzenios poate prelungi durata de viață a pacientelor fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii).

În primul studiu, femeile care au luat Verzenios și un inhibitor de aromatază (letrozol sau anastrozol) au trăit în medie 28 de luni fără agravarea bolii, în comparație cu 15 luni în cazul femeilor care au luat placebo (un preparat inactiv) și un inhibitor de aromatază.

În al doilea studiu, femeile care au luat Verzenios în asociere cu fulvestrant au trăit în medie 16 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 9 luni în cazul femeilor care au luat placebo în asociere cu fulvestrant. Un al treilea studiu, efectuat pe 132 de femei care urmaseră un tratament anterior împotriva cancerului, nu a reușit să demonstreze că Verzenios utilizat în monoterapie prezintă beneficii în tratamentul cancerului de sân HR pozitiv, HER2 negativ care începuse să se extindă.

Care sunt riscurile asociate cu Verzenios?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Verzenios (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, infecții, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), leucopenie (număr mic de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, greață, vărsături, căderea părului și scăderea poftei de mâncare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Verzenios, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Verzenios în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Verzenios sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Verzenios utilizat în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant a mărit perioada până la agravarea bolii la femei aflate la postmenopauză cu cancer de sân HR pozitiv și HER2 negativ în stadiu avansat sau metastazat. S-a considerat că datele sunt suficiente pentru a concluziona că Verzenios poate fi benefic și la femei

care nu au ajuns încă la menopauză. De asemenea, Verzenios a demonstrat o îmbunătățire a prognosticului la pacientele cu cancer de sân în stadiu incipient, când a fost utilizat în asociere cu terapie hormonală. Agenția a considerat că, în pofida reacțiilor adverse asociate cu Verzenios, profilul de siguranță general este acceptabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Verzenios?

Compania care comercializează Verzenios va prezenta rezultatele unui studiu în curs privind eficacitatea și siguranța pe termen lung a medicamentului în asociere cu medicamente hormonale pentru tratamentul cancerului de sân incipient HR pozitiv, HER2 negativ, cu ganglioni pozitivi, cu risc mare de recidivă.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Verzenios, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Verzenios sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Verzenios sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Verzenios

Verzenios a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 septembrie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Verzenios sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.