



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verzenios (*abemaciclib*)

O prezentare generală a Verzenios și de ce este autorizat acest medicament 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 la alte părți ale organismului. Verzenios se poate utiliza numai dacă celulele canceroase au anumite tipuri de receptori (numiți receptori hormonal) pe suprafața lor (HR pozitiv) și nu prezintă cantități anormal de mari dintr-un alt receptor numit HER2 (HER2 negativ).

Se utilizează împreună cu alt medicament hormonal, fie un inhibitor de aromatază, fie fulvestrant.

La femeile care nu au ajuns încă la menopauză, tratamentul trebuie combinat cu un agonist al hormonului de eliberare al 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 utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Verzenios este disponibil sub formă de comprimate (50 mg, 100 mg și 150 mg). Doza recomandată este de 150 mg de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât este benefic pentru pacient, iar reacțiile adverse pot fi tolerate. Poate fi necesară întreruperea sau încetarea tratamentului, sau scăderea dozei, dacă pacientul are anumite reacții adverse. Doza trebuie redusă dacă pacientul ia și anumite alte medicamente numite „inhibitori ai CYP3A4”. În cursul tratamentului cu Verzenios trebuie evitat sucul de grepfrut întrucât poate afecta modul în care medicamentul este absorbit și descompus în organism.

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



## Cum acționează Verzenios?

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

## Ce beneficii a prezentat Verzenios pe parcursul studiilor?

Două studii principale, la care au participat 1 162 de femei, majoritatea aflate la postmenopauză, cu cancer de sân HR pozitiv, HER2 negativ care a început să se extindă, au demonstrat că Verzenios poate prelungi durata de viață a pacientelor fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresie a 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 a prezentat 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 (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), anemie (număr scăzut de globule roșii), oboseală, greață, vărsături 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 de timp până la agravarea bolii la femeile aflate la postmenopauză care suferă de cancer de sân în stadiu avansat sau metastazat, HR pozitiv și HER2 negativ. S-a considerat că datele sunt suficiente pentru a concluziona că Verzenios poate fi benefic și la femeile care nu au ajuns încă la menopauză. În ceea ce privește siguranța, riscul principal este diareea care se consideră a fi gestionabilă prin reducerea dozei.

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

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.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Verzenios sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Verzenios sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Verzenios**

Informații suplimentare cu privire la Verzenios sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).