



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Prehľad o lieku Verzenios a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Verzenios a na čo sa používa?

Verzenios je liek proti rakovine používaný na liečbu žien s karcinómom prsníka, ktorý je pokročilý alebo sa šíri do ďalších častí tela. Liek Verzenios sa môže používať len v prípade, že rakovinové bunky majú na svojom povrchu určité druhy receptora (nazývajú sa hormonálne receptory) (HR-pozitívne) a nevytvárajú abnormálne veľké množstvá iného receptora, ktorý sa nazýva HER2 (HER2-negatívne).

Liek sa používa spolu s hormonálnym liekom, inhibítorom aromatázy alebo fulvestrantom.

U žien, ktoré ešte nedosiahli menopauzu, sa má podávať aj liek, ktorý sa nazýva agonista hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón.

Liek Verzenios obsahuje liečivo abemaciclib.

Ako sa liek Verzenios užíva?

Výdaj lieku Verzenios je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Verzenios je dostupný vo forme tabliet (50 mg, 100 mg a 150 mg). Odporúčaná dávka je 150 mg užívaná dvakrát denne. Liečba má trvať dovtedy, kým je pre pacientku prínosom a kým sú vedľajšie účinky tolerovateľné. Ak sa u pacientky vyskytnú určité vedľajšie účinky, liečba sa možno bude musieť prerušiť alebo zastaviť, alebo sa možno bude musieť znížiť dávka. Ak pacientka okrem toho užíva určité lieky nazývané inhibítory CYP3A4, dávka sa má znížiť. Počas liečby liekom Verzenios sa treba vyhýbať grapefruitovej šťave, ktorá môže ovplyvniť spôsob vstrebávania a odbúravania lieku v tele.

Viac informácií o používaní lieku Verzenios si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Verzenios účinkuje?

Liečivo lieku Verzenios, abemaciclib, blokuje aktivitu enzýmov známych ako cyklín-dependentné kinázy (CDK) 4 a 6, ktoré hrajú kľúčovú úlohu pri regulácii spôsobu, akým bunky rastú a delia sa.

V niektorých karcinómoch vrátane HR-pozitívneho karcinómu prsníka je aktivita CDK 4 a 6 zvýšená, čo



pomáha rakovinovým bunkám nekontrolovane sa množiť. Zablokovaním CDK4 a CDK6 liek Verzenios spomaľuje rast HR-pozitívnych buniek karcinómu prsníka.

Aké prínosy lieku Verzenios boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 162 žien, ktoré väčšinou dosiahli menopauzu a mali HR-pozitívny, HER2-negatívny karcinóm prsníka, ktorý sa začal šíriť, sa preukázalo, že liek Verzenios môže predĺžiť obdobie, počas ktorého pacientky žijú bez zhoršovania ochorenia (prežívanie bez progresie).

V prvej štúdii ženy užívajúce liek Verzenios a inhibítor aromatázy (letrozol alebo anastrozol) žili priemerne 28 mesiacov bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 15 mesiacov v prípade žien užívajúcich placebo (zdanlivý liek) a inhibítor aromatázy.

V druhej štúdii žili ženy užívajúce liek Verzenios a fulvestrant priemerne 16 mesiacov bez zhoršovania ochorenia v porovnaní s 9 mesiacmi v prípade žien užívajúcich placebo a fulvestrant.

V tretej štúdii zahŕňajúcej 132 žien, ktoré predtým podstúpili protirakovinovú liečbu, sa nepreukázalo, že liek Verzenios používaný v monoterapii je prínosom pri liečbe HR-pozitívneho, HER2-negatívneho karcinómu prsníka, ktorý sa začal šíriť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Verzenios?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Verzenios (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, infekcie, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), únava, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a znížená chuť do jedla.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Verzenios a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Verzenios povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Verzenios sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Liek Verzenios používaný spolu s inhibítorom aromatázy alebo s fulvestrantom predĺžil čas do zhoršenia ochorenia u žien po menopauze s HR-pozitívnym a HER2-negatívnym pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka. Údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Verzenios môže byť prínosom aj u žien, ktoré ešte nedosiahli menopauzu. Pokiaľ ide o bezpečnosť, hlavným rizikom je hnačka, ktorá sa považuje za zvládnuteľnú znížením dávky.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Verzenios?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Verzenios boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacientky dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Verzenios sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Verzenios sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientok.

Ďalšie informácie o lieku Verzenios

Ďalšie informácie o lieku Verzenios sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).