



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verzenios (*abemaciclib*)

Pregled zdravila Verzenios in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Verzenios in za kaj se uporablja?

Verzenios je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje žensk z rakom dojke, ki je napredoval ali se je razširil (metastaziral) v druge dele telesa. Uporablja se tudi za zdravljenje moških in žensk z zgodnjim rakom dojke po kirurškem posegu, pri katerih se je rak razširil na bezgavke (bezgavke so pozitivne) in imajo druge značilnosti, ki pomenijo večje tveganje za ponovitev raka. Zdravilo Verzenios se sme uporabljati le, če imajo rakave celice na površini nekatere vrste receptorjev (imenovanih hormonski receptorji – so HR-pozitivne) in ne proizvajajo nenormalno velikih količin receptorja, imenovanega HER2 (so HER2-negativne).

Uporablja se skupaj s hormonskim zdravilom, kot je tamoksifen, zaviralec aromataze ali fulvestrant.

Pri ženskah, ki še niso v menopavzi, je treba dajati tudi zdravilo, imenovano agonist gonadoliberina.

Zdravilo Verzenios vsebuje učinkovino abemaciclib.

### Kako se zdravilo Verzenios uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Verzenios je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Verzenios je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek je 150 mg dvakrat na dan. Pri bolnicah z zgodnjim rakom dojke mora zdravljenje trajati dve leti. Pri ženskah z metastatskim rakom dojke je treba zdravljenje nadaljevati, dokler ima bolnica od njega korist, neželeni učinki pa so znosni. Če bolnik občuti določene neželene učinke, bo zdravljenje morda treba začasno ali trajno prekiniti ali zmanjšati odmerek. Odmerek je treba zmanjšati, če bolnik jemlje nekatera zdravila, imenovana „zaviralci CYP3A4“. Med zdravljenjem z zdravilom Verzenios se je treba izogibati soku grenivke, saj lahko vpliva na to, kako se zdravilo absorbira in presnavlja v telesu.

Za več informacij glede uporabe zdravila Verzenios glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Verzenios deluje?

Učinkovina v zdravilu Verzenios, abemaciclib, zavira dejavnost encimov, ki se imenujejo od ciklina odvisne kinaze (CDK) 4 in 6 in imajo ključno vlogo pri uravnavanju rasti in delitve celic. Pri nekaterih vrstah raka, vključno s HR-pozitivnim rakom dojk, se dejavnost encimov CDK4 in CDK6 poveča, zato se rakave celice lažje nenadzorovano razmnožujejo. Zdravilo Verzenios z zaviranjem encimov CDK4 in CDK6 upočasni rast HR-pozitivnih celic raka dojke.

## Kakšne koristi zdravila Verzenios so se pokazale v študijah?

### Zgodnji rak dojk

Ena glavna študija, v katero je bilo vključenih več kot 5 100 bolnikov, starejših od 18 let, s HR-pozitivnim, HER2-negativnim in visoko tveganim zgodnjim rakom dojk s pozitivnimi bezgavkami, je pokazala, da lahko zdravilo Verzenios v kombinaciji s hormonskim zdravljenjem (tamoksifenom ali zaviralcem aromataze) podaljša čas, ki ga bolniki preživijo brez ponovitve bolezni.

Po približno dveletnem obdobju študije je do ponovitve bolezni prišlo pri 8,5 % (218 od 2 555) bolnikov, ki so jemali zdravilo Verzenios v kombinaciji s hormonskim zdravljenjem, in sicer v obliki širjenja drugje po telesu ali lokalno invazivne bolezni (preživetje brez invazivne bolezni), v primerjavi z 12,4 % (318 od 2 565) bolnikov, ki so prejeli samo hormonsko zdravljenje.

### Napredovali rak dojk

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 162 žensk, večinoma po menopavzi, s HR-pozitivnim in HER2-negativnim rakom dojke, ki se je začel širiti, sta pokazali, da lahko zdravilo Verzenios podaljša čas, ki ga bolnice preživijo, ne da bi se jim bolezen poslabšala (preživetje brez napredovanja bolezni).

V prvi študiji so ženske, ki so jemale zdravilo Verzenios in zaviralec aromataze (letrozol ali anastrozol), povprečno živele brez poslabšanja bolezni 28 mesecev, v primerjavi s 15 meseci pri ženskah, ki so jemale placebo (zdravilo brez učinkovine) in zaviralec aromataze.

Ženske, ki so jemale zdravilo Verzenios in fulvestrant, so živele povprečno 16 mesecev, ne da bi se jim bolezen poslabšala, v primerjavi z devetimi meseci pri ženskah, ki so jemale placebo in fulvestrant. Tretja študija, izvedena pri 132 ženskah, ki so predhodno prejele zdravljenje proti raku, ni pokazala, da je zdravilo Verzenios kot samostojno zdravilo koristno pri zdravljenju HR-pozitivnega in HER2-negativnega raka dojke, ki se je začel širiti.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Verzenios?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Verzenios (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, okužbe, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, izguba las in zmanjšan tek.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Verzenios glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Verzenios odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Verzenios večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Verzenios v kombinaciji z zaviralcem aromataze ali fulvestrantom je pri ženskah po menopavzi s HR-pozitivnim in HER2-negativnim rakom dojke, ki je napredoval ali metastaziral, podaljšalo čas do poslabšanja bolezni. Podatki so bili ocenjeni

kot zadostni za zaključek, da je lahko zdravilo Verzenios koristno tudi pri ženskah, ki še niso preživele menopavze. Zdravilo Verzenios se je izkazalo za učinkovito tudi pri izboljšanju izida pri bolnikih z zgodnjim rakom dojke, kadar se je uporabljalo v kombinaciji s hormonskim zdravljenjem. Agencija je zaključila, da je kljub neželenim učinkom splošen varnostni profil zdravila Verzenios sprejemljiv.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Verzenios?**

Podjetje, ki trži zdravilo Verzenios, bo predložilo rezultate potekajoče študije o dolgoročni učinkovitosti in varnosti zdravila v kombinaciji s hormonskimi zdravili za zdravljenje HR-pozitivnega, HER2-negativnega, zgodnjega raka dojke s pozitivnimi bezgavkami, za katerega obstaja veliko tveganje, da se bo ponovil.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Verzenios upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Verzenios stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Verzenios, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Verzenios**

Za zdravilo Verzenios je bilo 27. septembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Verzenios so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.