



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521639/2018
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 v druge dele telesa. 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, bodisi zaviralcem aromataze bodisi fulvestrantom.

Pri ženskah, ki še niso prišle v menopavzo, 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 (50 mg, 100 mg in 150 mg). Priporočeni odmerek je 150 mg dvakrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ima bolnik od njega korist, neželeni učinki pa so znosni. Če bolnik občuti določene neželene učinke, bo zdravljenje morda treba prekiniti ali ukiniti ali zmanjšati odmerek. Odmerek je treba zmanjšati, če bolnik jemlje nekatera zdravila, imenovana „zaviralci CYP3A4“. Soku grenivke se je med zdravljenjem z zdravilom Verzenios treba izogibati, 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.

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 dojke, se dejavnost encimov CDK 4 in 6 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?

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 bolnici od 10) so driska, okužbe, nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), anemija (nizka raven rdečih krvnih celic), utrujenost, navzeja (slabost), bruhanje 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. Kar zadeva varnost, je glavno tveganje driska, ki se šteje za obvladljivo z zmanjšanjem odmerka.

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

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

Nadaljnje informacije o zdravilu Verzenios so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).