



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Sammanfattning av Verzenios och varför det är godkänt inom EU

Vad är Verzenios och vad används det för?

Verzenios är ett cancerläkemedel som används för att behandla kvinnor med bröstcancer som är avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen. Verzenios kan bara användas när cancercellerna har vissa typer av receptorer (s.k. hormonreceptorer) på sin yta (HR-positiva cancerceller) och inte producerar onormalt stora mängder av en annan receptor som kallas HER2 (HER2-negativa cancerceller).

Det ges tillsammans med ett hormonläkemedel, antingen en aromatashämmare eller fulvestrant.

Kvinnor som ännu inte nått klimakteriet bör även få ett läkemedel som kallas luteiniserande hormonfrisättande hormonagonist.

Verzenios innehåller den aktiva substansen abemaciclib.

Hur används Verzenios?

Verzenios är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Verzenios finns som tabletter (50 mg, 100 mg och 150 mg). Den rekommenderade dosen är 150 mg två gånger om dagen. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna tolereras. Om patienten får vissa biverkningar kan behandlingen behöva avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, eller dosen sänkas. Dosen ska minskas om patienten också tar vissa läkemedel som kallas "CYP3A4-hämmare". Grapefruktjuice ska undvikas under behandlingen med Verzenios eftersom den kan påverka hur läkemedlet tas upp och bryts ned i kroppen.

För att få mer information om hur du använder Verzenios, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Verzenios?

Den aktiva substansen i Verzenios, abemaciclib, blockerar aktiviteten hos enzymer som kallas cyklinberoende kinaser (CDK) 4 och 6, som spelar en central roll i regleringen av hur celler växer och

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



delar sig. I vissa cancerformer, däribland HR-positiv bröstcancer, ökar aktiviteten av CDK 4 och 6, vilket hjälper cancercellerna att föröka sig okontrollerat. Genom att blockera CDK4 och CDK6 saktar Verzenios ner tillväxten av HR-positiva bröstcancerceller.

Vilka fördelar med Verzenios har visats i studierna?

Två huvudstudier på 1 162 kvinnor, främst postmenopausala, med HR-positiv, HER2-negativ bröstcancer som hade börjat sprida sig, visade att Verzenios kan förlänga den tid patienterna lever utan att deras sjukdom förvärras (progressionsfri överlevnad).

I den första studien levde kvinnor som tog Verzenios och en aromatashämmare (letrozol eller anastrozol) i genomsnitt 28 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 15 månader för kvinnor som tog placebo (overksam behandling) och en aromatashämmare.

I den andra studien levde kvinnor som tog Verzenios och fulvestrant i genomsnitt 16 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 9 månader för kvinnor som tog placebo och fulvestrant.

En tredje studie, som utfördes på 132 kvinnor som hade fått tidigare cancerbehandling, lyckades inte visa att Verzenios som enda läkemedel var till nytta vid behandling av HR-positiv, HER2-negativ bröstcancer som hade börjat sprida sig.

Vilka är riskerna med Verzenios?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Verzenios (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, infektioner, neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, illamående, kräkningar och nedsatt aptit.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Verzenios finns i bipacksedeln.

Varför är Verzenios godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Verzenios är större än riskerna och att Verzenios skulle godkännas för försäljning i EU. Verzenios använt tillsammans med en aromatashämmare eller fulvestrant ökade tiden fram till dess sjukdomen förvärrades hos postmenopausala kvinnor med HR-positiv och HER2-negativ bröstcancer som är avancerad eller metastatisk. Uppgifterna ansågs räcka för att dra slutsatsen att Verzenios också kan vara till nytta för kvinnor som ännu inte har passerat klimakteriet. Vad gäller säkerheten är den huvudsakliga risken diarré, som anses vara hanterbar med dosminskning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Verzenios?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Verzenios har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Verzenios utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienterna vidtas.

Mer information om Verzenios

Mer information om Verzenios finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

