



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149964/2022
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 långt framskriden eller har spridit sig till andra delar av kroppen (metastatisk cancer). Läkemedlet används också för att behandla män och kvinnor med tidig bröstcancer efter operation där canceren har spridit sig till lymfkörtlarna (nodpositiv cancer) och visat andra tecken på en högre risk för att canceren kommer tillbaka. 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 såsom tamoxifen, en aromatashämmare eller fulvestrant.

Kvinnor som ännu inte nått klimakteriet bör även få en typ av 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 att behandla patienter med cancerläkemedel.

Verzenios finns som tabletter. Den rekommenderade dosen är 150 mg två gånger om dagen. Patienter med tidig bröstcancer bör behandlas i två år. Behandlingen av kvinnor med metastatisk bröstcancer bör fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna tolereras. Om patienten får vissa biverkningar kan man antingen behöva avbryta behandlingen tillfälligt eller stoppa den helt, eller minska dosen. Dosen ska minskas om patienten också tar vissa läkemedel som kallas CYP3A4-hämmare. Patienter som behandlas med Verzenios ska undvika att dricka grapefruktjuice, eftersom det kan påverka hur läkemedlet tas upp och bryts ned i kroppen.

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

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

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

An agency of the European Union



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 delar sig. Vid vissa cancerformer, däribland HR-positiv bröstcancer, ökar aktiviteten av CDK4 och CDK6, 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?

Tidig bröstcancer

En huvudstudie på fler än 5 100 patienter över 18 år med HR-positiv, HER2-negativ, nodpositiv tidig bröstcancer med hög risk visade att Verzenios kan förlänga den tid patienterna lever utan att sjukdomen kommer tillbaka (recidiv) när det kombineras med hormonbehandling (tamoxifen eller aromatashämmare).

Efter en studieperiod på omkring två år konstaterades recidiv i form av spridning till andra ställen i kroppen eller lokalt invasiv sjukdom (invasiv sjukdomsfri överlevnad) hos 8,5 procent (218/2 555) av de patienter som tog Verzenios i kombination med hormonbehandling, jämfört med 12,4 procent (318/2 565) av de patienter som endast fick hormonbehandling.

Långt framskriden bröstcancer

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 sjukdomen förvärras (progressionsfri överlevnad).

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

I den andra studien levde kvinnor som tog Verzenios och fulvestrant i genomsnitt 16 månader utan att sjukdomen 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 förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är diarré, infektioner, neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, illamående, kräkningar, hårfall och nedsatt aptit.

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

Varför är Verzenios godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Verzenios är större än riskerna och att Verzenios kan godkännas för försäljning i EU. Verzenios använt tillsammans med en aromatashämmare eller fulvestrant förlängde tiden innan sjukdomen förvärrades hos postmenopausala kvinnor med HR-positiv och HER2-negativ bröstcancer som är långt framskriden eller metastatisk. Uppgifterna ansågs vara tillräckliga för att dra slutsatsen att Verzenios också kan vara till nytta för

kvinnor som ännu inte har passerat klimakteriet. Verzenios har också visat sig förbättra resultatet hos patienter med tidig bröstcancer när det används i kombination med hormonbehandling. Trots Verzenios biverkningar ansåg EMA att den totala säkerhetsprofilen var godtagbar.

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

Företaget som marknadsför Verzenios kommer att lämna in resultaten från en pågående studie om läkemedlets långsiktiga effekt och säkerhet i kombination med hormonläkemedel för behandling av HR-positiv, HER2-negativ, nodpositiv tidig bröstcancer med hög recidivrisk.

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 Verzenios kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Verzenios utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Verzenios

Den 27 september 2018 beviljades Verzenios ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Verzenios finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.