



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Verzenios (*abemacyklib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Verzenios i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Verzenios i w jakim celu się go stosuje

Verzenios jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu kobiet z rakiem piersi w stadium zaawansowanym lub który rozprzestrzenił się do innych części organizmu (nowotwór przerzutowy). Lek stosuje się również w leczeniu mężczyzn i kobiet z wczesnym rakiem piersi po zabiegu chirurgicznym, gdy nowotwór rozprzestrzenił się do węzłów chłonnych i wykazuje inne cechy wskazujące na wyższe ryzyko nawrotu nowotworu. Lek Verzenios można stosować wyłącznie wtedy, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajduje się określony typ receptorów (tak zwane receptory hormonalne, nowotwór HR-dodatni) i gdy komórki te nie wytwarzają nieprawidłowo dużych ilości innego receptora zwanego HER2 (nowotwór HER2-ujemny).

Lek stosuje się w skojarzeniu z lekiem hormonalnym, takim jak tamoksyfen, inhibitor aromatazy lub fulwestrant.

U kobiet, które nie przeszły jeszcze menopauzy, należy także podawać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący.

Substancją czynną zawartą w leku Verzenios jest abemacyklib.

### Jak stosować lek Verzenios

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Verzenios jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka leku to 150 mg dwa razy na dobę. U pacjentów z wczesnym rakiem piersi leczenie powinno trwać dwa lata. U kobiet z przerzutowym rakiem piersi leczenie należy kontynuować, dopóki pacjentka odnosi z niego korzyści, a działania niepożądane są tolerowane. Jeśli u pacjentki wystąpią określone działania niepożądane, może być konieczne przerwanie lub odstawienie leczenia, bądź zmniejszenie dawki leku. Dawkę leku należy zmniejszyć, jeśli pacjentka przyjmuje także inne leki zwane „inhibitorami CYP3A4”. Podczas przyjmowania leku Verzenios należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, ponieważ może on zaburzać wchłanianie i rozkład leku w organizmie.

**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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Verzenios znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Verzenios**

Substancja czynna leku Verzenios, abemacyklib, blokuje aktywność enzymów określanych jako zależne od cyklin kinazy (CDK) typu 4 i 6, które odgrywają główną rolę w regulacji wzrostu i podziału komórek. W przypadku niektórych nowotworów, w tym HR-dodatniego raka piersi, aktywność CDK4 i CDK6 jest zwiększona, co pomaga komórkom nowotworowym namnażać się w sposób niekontrolowany. Blokując CDK4 i CDK6, lek Verzenios opóźnia wzrost komórek nowotworowych HR-dodatniego raka piersi.

## **Korzyści ze stosowania leku Verzenios wykazane w badaniach**

### **Wczesny rak piersi**

W jednym badaniu głównym z udziałem ponad 5100 pacjentów powyżej 18. roku życia z HR-dodatnim, HER2-ujemnym wczesnym rakiem piersi z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów do węzłów chłonnych wykazano, że lek Verzenios może wydłużać czas przeżycia pacjentów bez nawrotu choroby, gdy jest podawany w skojarzeniu z leczeniem hormonalnym (tamoksyfenem lub inhibitorem aromatazy).

Po okresie badania wynoszącym około 2 lat, u 8,5% (218 z 2555) pacjentów przyjmujących lek Verzenios w skojarzeniu z leczeniem hormonalnym doszło do nawrotu choroby w postaci przerzutów do innych części organizmu lub w formie miejscowo zaawansowanej choroby inwazyjnej (czas przeżycia wolny od choroby inwazyjnej), w porównaniu z 12,4% (318 z 2565) pacjentów przyjmujących wyłącznie leczenie hormonalne.

### **Zaawansowany rak piersi**

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1162 kobiet, w większości po menopauzie, z HR-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi, który zaczął się rozprzestrzeniać, wykazano, że lek Verzenios może wydłużać czas przeżycia pacjentek bez nasilenia choroby (czas przeżycia wolny od progresji choroby).

W pierwszym badaniu kobiety przyjmujące lek Verzenios i inhibitor aromatazy (letrozol lub anastrozol) żyły średnio 28 miesięcy bez nasilenia choroby, w porównaniu z 15 miesiącami w przypadku kobiet przyjmujących placebo (leczenie pozorowane) i inhibitor aromatazy.

W drugim badaniu kobiety przyjmujące lek Verzenios i fulwestrant żyły średnio 16 miesięcy bez nasilenia choroby, w porównaniu z 9 miesiącami w przypadku kobiet przyjmujących placebo i fulwestrant. W trzecim badaniu, w którym uczestniczyły 132 kobiety otrzymujące wcześniej leczenie przeciwnowotworowe, nie udało się wykazać, że lek Verzenios stosowany w monoterapii przynosił korzyści w leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi, który zaczął się rozprzestrzeniać.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Verzenios**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Verzenios (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, zakażenia, neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek), leukopenia (mała liczba białych krwinek), niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), zmęczenie, nudności (mdłości), wymioty, wypadanie włosów i zmniejszenie apetytu.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Verzenios znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Verzenios w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Verzenios przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Lek Verzenios stosowany z inhibitorem aromatazy lub fulwestrantem wydłużał czas bez nasilenia choroby u kobiet po menopauzie z HR-dodatnim, HER2-ujemnym zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi. Dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Verzenios może przynosić korzyści także w przypadku kobiet, które jeszcze nie przeszły menopauzy. Wykazano również, że lek Verzenios poprawia wyniki u pacjentów z wczesnym rakiem piersi, gdy jest stosowany w skojarzeniu z terapią hormonalną. Agencja uznała, że mimo zgłoszonych działań niepożądanych ogólny profil bezpieczeństwa leku Verzenios jest dopuszczalny.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Verzenios**

Firma, która wprowadza lek Verzenios do obrotu, przedstawi wyniki trwającego badania dotyczącego długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa leku w skojarzeniu z lekami hormonalnymi w leczeniu wczesnego raka piersi HR-dodatniego, HER2-ujemnego, z przerzutami do węzłów chłonnych, który wiąże się z wysokim ryzykiem nawrotu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Verzenios w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Verzenios są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Verzenios są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Verzenios**

Lek Verzenios otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 września 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Verzenios znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios)

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.