



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

Verzenios (*abemaciclib*)

Um resumo sobre Verzenios e porque está autorizado na UE

O que é Verzenios e para que é utilizado?

Verzenios é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de mulheres com cancro da mama avançado ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático). É também utilizado no tratamento de homens e mulheres com cancro da mama em fase precoce após a cirurgia, em que o cancro se espalhou para os gânglios linfáticos (gânglios positivos) e apresenta outras características que indicam um risco mais elevado de o cancro reaparecer. Verzenios só pode ser utilizado nos casos em que as células cancerosas apresentam certos tipos de receptores (denominados receptores hormonais) na sua superfície (HR positivo) e não produzem quantidades anormalmente elevadas de outro receptor denominado HER2 (HER2 negativo).

É utilizado em associação com um medicamento hormonal, como o tamoxifeno, um inibidor da aromatase ou fulvestrant.

Deve ser também administrado em combinação com um agonista da hormona libertadora da hormona luteinizante em mulheres que ainda não atingiram a menopausa.

Verzenios contém a substância ativa abemaciclib.

Como se utiliza Verzenios?

Verzenios só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Verzenios está disponível na forma de comprimidos. A dose recomendada é de 150 mg, duas vezes por dia. Em doentes com cancro da mama em fase precoce, o tratamento deve ter uma duração de dois anos. Em mulheres com cancro da mama metastático, o tratamento deve continuar enquanto se mantiver o benefício para a doente e os efeitos secundários forem toleráveis. Poderá ser necessário suspender ou interromper o tratamento ou reduzir a dose se o doente apresentar certos efeitos secundários. A dose deve ser reduzida caso a doente esteja também a tomar determinados medicamentos denominados «inibidores da CYP3A4». Durante o tratamento com Verzenios, deve ser evitado o sumo de toranja, pois este pode afetar o modo como o medicamento é absorvido e decomposto no organismo.



Para mais informações sobre a utilização de Verzenios, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Verzenios?

A substância ativa de Verzenios, o abemaciclib, bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como quinases dependentes da ciclina (CDK) 4 e 6, as quais desempenham um papel fundamental no modo como as células crescem e se dividem. Em alguns cancros, incluindo o cancro da mama HR positivo, a atividade da CDK4 e da CDK6 está aumentada, o que ajuda as células cancerosas a multiplicar-se de forma descontrolada. Ao bloquear as CDK4 e CDK6, Verzenios atrasa o crescimento das células do cancro da mama HR positivo.

Quais os benefícios demonstrados por Verzenios durante os estudos?

Cancro da mama em fase precoce

Um estudo principal, que incluiu mais de 5100 doentes com mais de 18 anos de idade e cancro da mama de alto risco em fase precoce HR positivo/HER2 negativo e com gânglios positivos, demonstrou que Verzenios pode prolongar o tempo de vida dos doentes sem recidiva (recorrência) da doença quando combinado com tratamento hormonal (tamoxifeno ou inibidor da aromatase).

Após um período de estudo de cerca de 2 anos, 8,5 % (218 em 2555) dos doentes que tomaram Verzenios em combinação com tratamento hormonal apresentaram recorrência da doença na forma de disseminação para outras partes do organismo ou doença localmente invasiva (sobrevivência livre de doença invasiva), em comparação com 12,4 % (318 em 2565) dos doentes que tomaram apenas tratamento hormonal.

Cancro da mama avançado

Dois estudos principais, que incluíram 1162 mulheres, na sua maioria pós-menopáusicas, com cancro da mama HR positivo/HER2 negativo em fase de propagação, demonstraram que Verzenios pode prolongar o tempo de sobrevivência das doentes sem agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão).

No primeiro estudo, as mulheres que tomaram Verzenios e um inibidor da aromatase (letrozol ou anastrozol) viveram, em média, 28 meses sem agravamento da doença, em comparação com 15 meses para as mulheres que receberam um placebo (um tratamento simulado) e um inibidor da aromatase.

No segundo estudo, as mulheres que tomaram Verzenios e fulvestrant viveram, em média, 16 meses sem agravamento da doença, em comparação com 9 meses para as mulheres que receberam um placebo e fulvestrant. Um terceiro estudo, realizado em 132 mulheres que receberam tratamento anterior contra o cancro, não demonstrou que o uso de Verzenios isoladamente tinha benefícios no tratamento do cancro da mama HR positivo/HER2 negativo em fase de propagação.

Quais são os riscos associados a Verzenios?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Verzenios (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, infecções, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), cansaço, náuseas (sensação de enjo), vômitos, queda de cabelo e diminuição do apetite.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Verzenios, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Verzenios autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Verzenios são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Verzenios utilizado em combinação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant aumentou o tempo até ao agravamento da doença em mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama HR positivo e HER2 negativo avançado ou metastático. Os dados foram considerados suficientes para concluir que Verzenios também pode ser benéfico em mulheres pré-menopáusicas. Verzenios também demonstrou melhorar os resultados em doentes com cancro da mama em fase precoce, quando utilizado em associação com terapêutica hormonal. A Agência considerou que, apesar dos efeitos secundários de Verzenios, o perfil de segurança global era aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Verzenios?

A empresa que comercializa Verzenios apresentará os resultados de um estudo em curso sobre a eficácia e a segurança a longo prazo do medicamento em associação com medicamentos hormonais para o tratamento do cancro da mama em fase precoce HR positivo/HER2 negativo e com gânglios positivos e elevado risco de recorrência.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Verzenios.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Verzenios são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Verzenios são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Verzenios

A 27 de setembro de 2018, Verzenios recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Verzenios podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2022.