



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*Abemaciclib*)

Übersicht über Verzenios und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Verzenios und wofür wird es angewendet?

Verzenios ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Frauen mit Brustkrebs, der fortgeschritten ist oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastatischer Krebs). Es wird auch zur Behandlung von Männern und Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium nach einer Operation angewendet, bei der sich der Krebs auf die Lymphknoten ausgebreitet hat (nodal-positiv) und weitere Merkmale aufweist, die auf ein höheres Risiko für ein Wiederauftreten des Krebses hinweisen. Verzenios kann nur dann angewendet werden, wenn die Krebszellen bestimmte Arten von Rezeptoren (sogenannte Hormonrezeptoren) auf ihrer Oberfläche haben (HR-positiv) und keine abnormal großen Mengen eines anderen Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 produzieren (HER2-negativ).

Es wird zusammen mit einem hormonellen Arzneimittel, wie Tamoxifen, einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant angewendet.

Bei Frauen, die die Menopause noch nicht erreicht haben, kann auch ein Arzneimittel, das „luteinisierendes Hormon freisetzender Hormon-Agonist“ genannt wird, verabreicht werden.

Verzenios enthält den Wirkstoff Abemaciclib.

Wie wird Verzenios angewendet?

Verzenios ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Verzenios ist als Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg zweimal täglich. Bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium sollte die Behandlung zwei Jahre lang erfolgen. Bei Frauen mit metastasiertem Brustkrebs sollte die Behandlung so lange fortgesetzt werden, wie der Patient davon profitiert und die Nebenwirkungen erträglich sind. Wenn bei dem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann es erforderlich sein, die Behandlung zu unterbrechen oder abubrechen oder die Dosis zu reduzieren. Die Dosis ist zu reduzieren, wenn der Patient außerdem Arzneimittel mit der Bezeichnung „CYP3A4-Inhibitoren“ einnimmt. Auf Grapefruitsaft sollte während der Behandlung mit Verzenios verzichtet werden, da er die Resorption und den Abbau des Arzneimittels im Körper beeinflussen kann.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Verzenios entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Verzenios?

Der Wirkstoff in Verzenios, Abemaciclib, blockiert die Aktivität von Enzymen, die als Cyclin-abhängige Kinasen 4 und 6 (CDK4 und CDK6) bekannt sind und eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Zellwachstums und der Zellteilung spielen. Bei einigen Krebsarten, einschließlich des HR-positiven Brustkrebses, ist die Aktivität von CDK4 und CDK6 erhöht, wodurch sich die Krebszellen unkontrolliert vermehren können. Durch die Blockierung von CDK4 und CDK6 verlangsamt Verzenios das Wachstum der Zellen des HR-positiven Brustkrebses.

Welchen Nutzen hat Verzenios in den Studien gezeigt?

Brustkrebs im Frühstadium

Eine Hauptstudie, an der über 5 100 Patienten über 18 Jahre mit HR-positivem, HER2-negativem, nodal-positivem Brustkrebs mit hohem Risiko im Frühstadium teilnahmen, zeigte, dass Verzenios in Kombination mit einer Hormonbehandlung (Tamoxifen oder Aromatasehemmer) die Zeit verlängern kann, die Patienten ohne ein Wiederauftreten (Rezidiv) ihrer Erkrankung leben.

Nach einem Studienzeitraum von etwa 2 Jahren kam es bei 8,5 % (218/2555) der Patienten, die Verzenios in Kombination mit einer Hormonbehandlung einnahmen, zu einem Wiederauftreten der Erkrankung in Form einer Ausbreitung auf andere Teile des Körpers oder einer lokal invasiven Erkrankung (invasives krankheitsfreies Überleben), verglichen mit 12,4 % (318/2565) der Patienten, die nur eine Hormonbehandlung erhielten.

Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium

In zwei Hauptstudien bei 1 162 Frauen, die überwiegend postmenopausal waren und einen HR-positiven, HER2-negativen Brustkrebs aufwiesen, welcher bereits begonnen hatte, sich auszubreiten, wurde gezeigt, dass Verzenios die Zeit, während der Patienten ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung leben können (progressionsfreies Überleben), verlängern kann.

In der ersten Studie lebten Frauen, die Verzenios und einen Aromatasehemmer (Letrozol oder Anastrozol) einnahmen, im Durchschnitt 28 Monate ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung, verglichen mit 15 Monaten bei Frauen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) und einen Aromatasehemmer einnahmen.

In der zweiten Studie lebten Frauen, die Verzenios und Fulvestrant einnahmen, im Durchschnitt 16 Monate ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung, verglichen mit 9 Monaten bei Frauen, die Placebo und Fulvestrant erhielten. In einer dritten Studie, die bei 132 Frauen mit vorheriger Krebsbehandlung durchgeführt wurde, konnte nicht nachgewiesen werden, dass Verzenios allein einen Nutzen bei der Behandlung von HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs hatte, der bereits begonnen hatte, sich auszubreiten.

Welche Risiken sind mit Verzenios verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Verzenios (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Infektionen, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Müdigkeit, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Haarausfall und verminderter Appetit.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Verzenios berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Verzenios in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Verzenios gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Verzenios, das in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant angewendet wurde, verlängerte die Zeit, bis sich die Erkrankung bei postmenopausalen Frauen mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs, der fortgeschritten oder metastasiert ist, verschlimmerte. Die Daten wurden als ausreichend erachtet, um zu dem Schluss zu gelangen, dass Verzenios auch bei Frauen einen Nutzen haben kann, die noch nicht postmenopausal sind. Verzenios hat auch gezeigt, dass es das Ergebnis bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium verbessert, wenn es in Kombination mit einer Hormontherapie angewendet wird. Die Agentur betrachtete das Sicherheitsprofil trotz der Nebenwirkungen von Verzenios als insgesamt akzeptabel.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Verzenios ergriffen?

Das Unternehmen, das Verzenios in Verkehr bringt, wird die Ergebnisse einer laufenden Studie zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in Kombination mit hormonellen Arzneimitteln zur Behandlung von HR-positivem, HER2-negativem, nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium, der ein hohes Rezidivrisiko aufweist, vorlegen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Verzenios, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Verzenios kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Verzenios werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Verzenios

Verzenios erhielt am 27. September 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Verzenios finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.