



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Verzenios (*abemaciclib*)

Información general sobre Verzenios y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Verzenios y para qué se utiliza?

Verzenios es un medicamento para el tratamiento del cáncer que se utiliza en mujeres con cáncer de mama avanzado o que se ha extendido a otras partes del organismo (metastásico). También se utiliza para tratar a hombres y mujeres con cáncer incipiente de mama después de una intervención quirúrgica cuando el cáncer se ha extendido a los ganglios linfáticos (nódulo-positivo) y presenta otras características que apuntan a un mayor riesgo de que el cáncer reaparezca. Verzenios solo puede utilizarse cuando las células cancerosas tienen unos tipos de receptores (denominados receptores hormonales, HR) en su superficie (positivo para HR) y no producen una cantidad anormalmente grande de otro receptor llamado HER2 (negativo para HER2).

Se utiliza en combinación con un fármaco hormonal, como tamoxifeno, un inhibidor de la aromataso o fulvestrant.

En las mujeres que todavía no han llegado a la menopausia, se debe administrar además un medicamento denominado agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante.

Verzenios contiene el principio activo abemaciclib.

¿Cómo se usa Verzenios?

Verzenios solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Verzenios se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada es de 150 mg dos veces al día. En pacientes con cáncer incipiente de mama, el tratamiento debe durar dos años. En mujeres con cáncer de mama metastásico, el tratamiento debe continuar mientras la paciente se beneficie de él y los efectos adversos sean tolerables. Si la paciente presenta ciertos efectos adversos, podría ser necesario interrumpir temporalmente o suspender el tratamiento, o bien reducir la dosis. La dosis se debe reducir si la paciente también está tomando ciertos medicamentos denominados «inhibidores de CYP3A4». Durante el tratamiento con Verzenios se debe evitar el zumo de pomelo, ya que puede afectar a la forma en que el medicamento se absorbe y metaboliza en el organismo.

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



Para mayor información sobre el uso de Verzenios, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Verzenios?

El principio activo de Verzenios, el abemaciclib, bloquea la actividad de unas enzimas denominadas cinasas dependientes de ciclinas (CDK) 4 y 6, que desempeñan una función esencial en la regulación del crecimiento y la división de las células. En algunos cánceres, como el cáncer de mama positivo para HR, aumenta la actividad de la CDK4 y la CDK6, lo que ayuda a las células cancerosas a multiplicarse sin control. Al bloquear la CDK4 y la CDK6, Verzenios retrasa el crecimiento de las células del cáncer de mama positivas para HR.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Verzenios en los estudios realizados?

Cáncer incipiente de mama

Un estudio principal, en el que participaron más de 5 100 pacientes mayores de 18 años, con cáncer incipiente de mama de alto riesgo, positivo para HR, negativo para HER2 y nódulo-positivo, demostró que Verzenios puede prolongar el tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad reaparezca (recidiva) cuando se combina con un tratamiento hormonal (tamoxifeno o inhibidor de la aromatasas).

Después de un período de estudio de unos 2 años, el 8,5 % (218/2 555) de los pacientes que tomaron Verzenios en combinación con tratamiento hormonal experimentaron una recurrencia de la enfermedad en forma de propagación a otras partes del organismo o enfermedad localmente invasiva (supervivencia libre de enfermedad invasiva), en comparación con el 12,4 % (318/2 565) de los pacientes que recibieron solo tratamiento hormonal.

Cáncer avanzado de mama

Dos estudios principales en los que participaron 1 162 mujeres, en su mayoría posmenopáusicas, con cáncer de mama positivo para RH y negativo para HER2 que había empezado a diseminarse, revelaron que Verzenios puede prolongar el tiempo que viven las pacientes sin que su enfermedad empeore (supervivencia libre de progresión).

En el primer estudio, las mujeres tratadas con Verzenios y un inhibidor de la aromatasas (letrozol o anastrozol) vivieron por término medio 28 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 15 meses en las mujeres que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) y un inhibidor de la aromatasas.

En el segundo estudio, las mujeres que tomaron Verzenios y fulvestrant vivieron por término medio 16 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 9 meses en el caso de las mujeres que recibieron un placebo y fulvestrant. Un tercer estudio, realizado en 132 mujeres que habían recibido tratamiento previo contra el cáncer, no logró demostrar que Verzenios administrado en monoterapia fuera beneficioso en el tratamiento del cáncer de mama positivo para RH y negativo para HER2 que había empezado a diseminarse.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Verzenios?

Los efectos adversos más frecuentes de Verzenios (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, infecciones, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), cansancio, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, pérdida del cabello y disminución del apetito.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Verzenios se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Verzenios en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Verzenios son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. El uso de Verzenios junto con un inhibidor de la aromatasa o con fulvestrant prolongó el tiempo que tardó la enfermedad en empeorar en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama positivo para RH y negativo para HER2 avanzado o metastásico. Los datos se consideraron suficientes para concluir que Verzenios también puede ser beneficioso en mujeres que todavía no han pasado la menopausia. Verzenios también ha demostrado mejorar el desenlace en pacientes con cáncer incipiente de mama, cuando se utiliza en combinación con terapia hormonal. La Agencia consideró que, a pesar de los efectos adversos de Verzenios, el perfil de seguridad general era aceptable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Verzenios?

La compañía que comercializa Verzenios presentará los resultados de un estudio en curso sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo del medicamento en combinación con medicamentos hormonales para el tratamiento del cáncer incipiente de mama positivo para HR, negativo para HER2 y nódulo-positivo, que tiene un alto riesgo de recurrencia.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Verzenios se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Verzenios se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Verzenios son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Verzenios

Verzenios recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de septiembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Verzenios en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2022.