

NOVÉ: Výsledky OS v štúdii MONARCH2



každý deň

Verzenios[®]

abemaciclib

dvakrát denne

... trochu iný
inhibitor CDK4/6

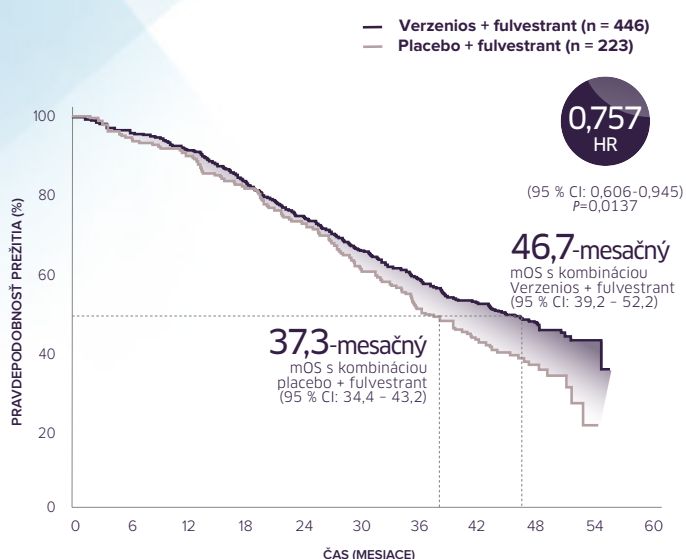
VÝZNAMNÉ PREDĽŽENIE CELKOVÉHO PREŽITIA

v kombinácii s fulvestrantom
u pacientok s HR+/HER2- MBC

9,4
mesiaca

vs. placebo + fulvestrant¹

■ SEKUNDÁRNE CIEĽOVÉ PARAMETRE: OS V ITT POPULÁCIÍ



PACIENTKY V RIZIKU

Verzenios + fulvestrant										
446	410	384	339	302	265	234	202	101	23	0
Placebo + fulvestrant										
223	201	191	170	148	122	99	82	42	3	0

KONZISTENTNÉ VÝSLEDKY
OS V ITT POPULÁCIÍ
AJ V PODSKUPINÁCH ŽIEN
S PRIMÁRNOU ENDOKRINNOU
REZISTENCIOU[#] A S VISCERÁLNYM
OCHORENÍM¹

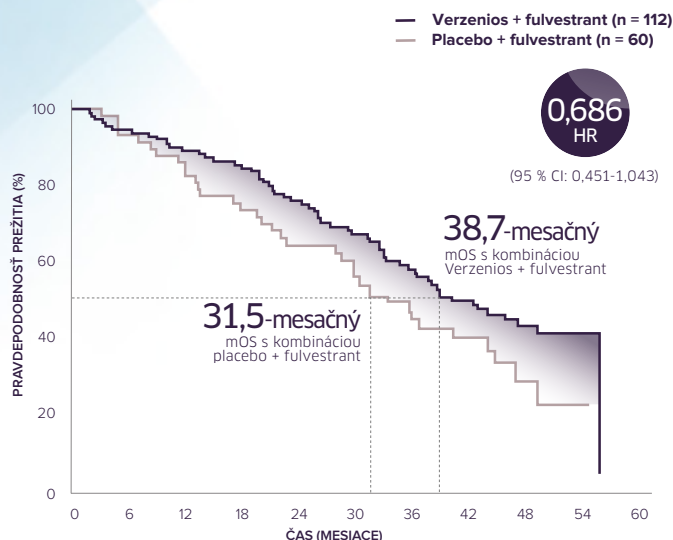


Lilly

KONZISTENTNÉ VÝSLEDKY OS V ITT POPULÁCII AJ V PODSKUPINÁCH ŽIEN S PRIMÁRNOU ENDOKRINNOU REZISTENCIOU# A S VISCERÁLNYM OCHORENÍM¹



■ VOPRED PLÁNOVANÉ PODSKUPINOVÉ ANALÝZY: OS U ŽIEN S PRIMÁRNOU ENDOKRINNOU REZISTENCIOU¹

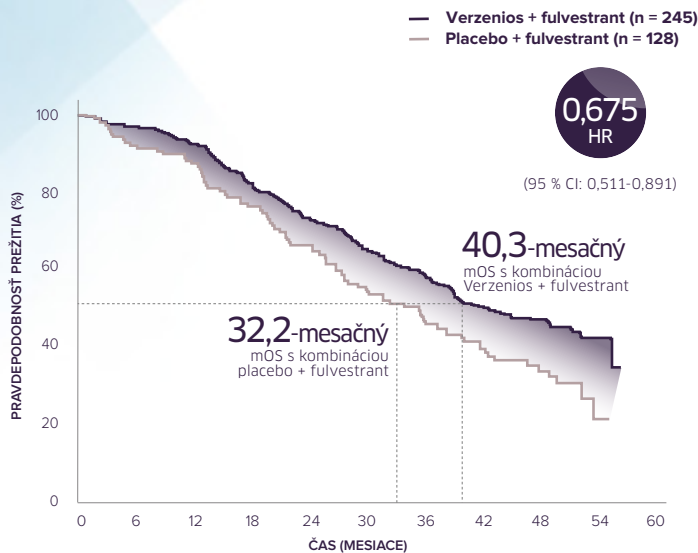


PACIENTKY V RIZIKU

Verzenio + fulvestrant

112	101	92	85	73	63	52	42	20	7	0
Placebo + fulvestrant										
60	51	44	38	31	25	17	14	5	1	0

■ VOPRED PLÁNOVANÉ PODSKUPINOVÉ ANALÝZY: OS U ŽIEN S VISCERÁLNYM OCHORENÍM¹



PACIENTKY V RIZIKU

Verzenio + fulvestrant

245	228	217	184	162	141	124	102	57	13	0
Placebo + fulvestrant										
128	111	105	89	75	58	47	37	21	3	0

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Skrátaná informácia o lieku Verzenio 150 mg, 100 mg a 50 mg filmom obalené tablety:

Verzenio (abemaciclib) je antineoplastická látka, inhibitor cyklín-dependentných kináz 4 a 6. **Zloženie:** jedna filmom obalená tableta obsahuje 150 mg, 100 mg alebo 50 mg abemaciclibu (pomocná látka monohydrát laktózy). **Indikácie:** Verzenio je indikovaný na liečbu žien s lokálne pokročilým alebo metastázujúcim HR+/HER2- karcinómom prsníka v kombinácii s inhibítorom aromatázy (AI) alebo fulvestrantom (FUL) ako počiatočnou endokrinnou liečbou alebo u žien, ktoré predtým podstúpili endokrinnú liečbu. U žien v premenopauze alebo perimenopauze sa má endokrinná liečba kombinovať s agonistom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón. **Režim dávkovania a spôsoby podávania:** Odporúčaná dávka abemaciclibu je 150 mg dvakrát denne (2x d) užívaná každý deň približne v rovnakom čase. Tableta sa má prehĺtnuť vcelku, s jedlom aj bez jedla, nemá sa užívať s grapefruitom ani s grapefruitovým džúsom. Verzenio sa má užívať nepretržite, pokiaľ pretrvávajú klinický prínos alebo sa nevykysne neprijateľná toxicita. Ak pacientka vracia alebo vynechá dávku, má užiť ďalšiu dávku v plánovanom čase a nemá sa užívať dávka navyše. Liečba niektorých nežiaducich reakcií môže vyžadovať prerušenie užívania /alebo zníženie dávkovania na 100 mg 2x d, eventuálne ďalšie zníženie na 50 mg 2x d. Má sa sledovať celkový krvný obraz a hodnoty ALT a AST pred začiatkom liečby Verzenio, každé dva týždne v priebehu prvých dvoch mesiacov, raz mesačne v priebehu ďalších dvoch mesiacov a tak, ako je klinicky indikované. Nie je potrebná úprava dávky podľa veku a u pacientok s mierne až stredne závažnou poruchou obličiek alebo pečene. Pacientkam so závažnou poruchou funkcie obličiek sa má abemaciclib podávať opatrne a majú sa starostlivo sledovať prejavy toxicity. U pacientok so závažnou poruchou funkcie pečene sa odporúča zníženie frekvencie dávkovania na 1x denne. K dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti abemaciclibu u detí a dospievajúcich (<18 rokov). V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť únava a hnačka. Je potrebné poskytnúť všeobecnú podpornú starostlivosť. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia:** Pri výskyte neutropénie stupňa 3 alebo 4, sa odporúča úprava dávky (letálne príhody u <1 % pacientok). Pacientky majú hlásiť akýkoľvek výskyt horúčky svojmu lekárovi. U pacientok užívajúcich abemaciclib s endokrinnou liečbou bol hlásený vyšší výskyt infekcií (letálne príhody u <1 % pacientok). Pacientky je potrebné sledovať na prejavy a príznaky infekcie a tieto majú byť náležite liečené. U pacientok užívajúcich abemaciclib bola hlásená intersticiálna choroba pľúc (ILD)/pneumonitída. Je potrebné sledovať pľúcne symptómy indikujúce ILD/pneumonitídu a náležite ich liečiť, eventuálne upraviť dávku abemaciclibu. Pri ILD/pneumonitíde 3. alebo 4. stupňa je treba liečbu abemaciclibom natrvalo ukončiť. Prípady žilovej tromboembólie boli hlásené u 5,3 % pacientok liečených abemaciclibom s FUL alebo AI, v porovnaní 0,8 % pacientok liečených placebo s FUL alebo AI. Pacientky majú byť sledované na prejavy a príznaky hlboké žilovej trombozy a pľúcnej embólie a liečené tak, ako je to medicínsky potrebné. U pacientok užívajúcich abemaciclib boli hlásené zvýšené ALT a AST; môže byť potrebná úprava dávky abemaciclibu, prípadne trvalé ukončenie liečby. Hnačka je najčastejšia nežiaduca reakcia a môže byť spojená s dehydratáciou. Pri prvej známke riedkej stolice majú pacientky začať s liečbou proti hnačkovým liekmi ako napr. loperamidom, zvýšiť príjem perorálne prijímaných tekutín a oboznámiť s tým svojho lekára. Úprava dávky sa odporúča pacientkam, u ktorých sa vyskytla hnačka ≥ 2. stupňa. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinnosti abemaciclibu u pacientok s viscerálnou krízou. Liek by nemali užívať pacientky so zriedkavými dedičnými ťažkosťami s intoleranciou galaktózy, úplným deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou, 1 tableta lieku obsahuje menej ako 1 mmol sodíka. **Interakcie:** Je potrebné sa vyhnúť užívaniu silných inhibítorov CYP3A4 spolu s abemaciclibom. Ak je potrebné súbežne užívať silné inhibitory CYP3A4, dávka abemaciclibu sa má znížiť a následne sa má dôkladne sledovať toxicita. Ak sa ukončí liečba inhibítorom CYP3A4, dávku abemaciclibu je potrebné zvýšiť na dávku užívanú pred začiatkom užívania inhibítora CYP3A4. U pacientok liečených stredne silnými alebo slabými inhibítormi CYP3A4 nie je úprava dávky potrebná, majú však byť dôkladne sledované na prejavy a príznaky toxicity. Kvôli riziku zníženia účinnosti abemaciclibu je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu silných induktorov CYP3A4. Abemaciclib a jeho hlavné aktívne metabolity inhibujú niektoré renálne transportéry, môžu sa vyskytnúť interakcie abemaciclibu s klinicky relevantnými substrátmi týchto transportérov, ako napr. kreatinínom alebo so substrátmi týchto transportérov s úzkym terapeutickým indexom, ako napr. s digoxínom alebo dabigatran etexilátom. Nevyskytli sa žiadne klinicky relevantné farmakokinetické interakcie medzi abemaciclibom a anastrozolom, fulvestrantom, exemestanom, letrozolom alebo tamoxifénom. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Účinok abemaciclibu na fertilitu u ľudí nie je známy. Verzenio sa neodporúča počas gravidity ani u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu. Ženy vo fertilnom veku majú počas liečby a najmenej 3 týždne po ukončení liečby používať vysoko účinné antikoncepčné metódy. Ženám užívajúcim systémovo pôsobiace hormonálne kontraceptíva sa odporúča pridať aj bariérové antikoncepčné metódy. Pacientky užívajúce abemaciclib by nemali dojčiť. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Verzenio má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientky je potrebné upozorniť, aby boli pri vedení vozidla a obsluhu strojov opatrnejšie v prípade, ak počas liečby pociťujú únavu alebo závrat. **Klinický významný potenciál na možnú liekovú závislosť:** nebol popísaný. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaducimi reakciami sú hnačka, infekcie, neutropénia, anémia, únava, nevoľnosť, vracanie a zníženie chuti do jedla. Abemaciclib zvyšuje u pacientok sérový kreatinín (inhibíciu renálnych tubulárnych sekrečných transportérov, bez ovplyvnenia glomerulárnej funkcie). **Dostupné liekové formy, zariadenie lieku podľa spôsobu jeho vydaja:** Dostupné balenia po 42 filmom obalených tabliet (PCTFE/PE/PVC blistre uzavreté hliníkovou fóliou v kartónových blistroch s kalendárom). **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania a liek nie je dotiaľ hrađený. Uchovávanie:** Liek nevyžaduje žiadne osobitné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko. **Číslo registračného rozhodnutia:** EU/1/18/1307/001-021 **Dátum poslednej revízie textu:** 16.1. 2020

Pred predpisom sa oboznámiť s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré môžete získať na adrese: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, 811 03 Bratislava, tel.: +421 220 663 111 alebo na stránkach www.sukl.sk

Dátum schválenia materiálu: September 2020

Referencie:

1. Sledge G. W., Toi M., Neven P., et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy --MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. Published online September 29, 2019

* primárna endokrinná rezistencia definovaná podľa ESMO ako relaps ochorenia v priebehu prvých dvoch rokov adjuvantnej endokrinnnej liečby alebo progresie ochorenia do 6 mesiacov od začatia prvej línie endokrinnnej liečby pre pokročilé ochorenie.

MBC = pokročilý/metastatický karcinóm prsníka. ET = endokrinná terapia. ITT = so zámerom liečiť. OS = celkové prežitie. mOS = medián celkového prežitia.

Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, 811 03 Bratislava, tel.: +421 220 663 111

Lilly