

PRO HR+,
HER2- EBC¹

PRO HR+,
HER2- MBC¹

Pro naše pacientky s vysokým rizikem*

Verzenios je **první a jediný inhibitor CKD4 & 6** s kontinuální inhibicí schválený jak **pro časný, tak metastatický HR+, HER2- karcinom prsu**.^{1, 4, 5}

Od 1. 4. 2023 je přípravek Verzenios hrazen v kombinaci s hormonální léčbou i k **adjuvantní léčbě** časných stádií HR+, HER 2- karcinomu prsu s uzlinovým postižením a vysokým rizikem recidivy.²

Verzenios ▼
abemaciclib

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.** To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 úplného znění Souhrnu údajů o přípravku.

VERZENIOS 150mg; 100mg a 50mg potahované tablety*:

Verzenios (abemaciclib) je protinádorové léčivo, inhibitor cyklin-dependentních kináz 4 a 6. **Složení:** jedna potahovaná tableta obsahuje buď 150mg, 100 mg nebo 50 mg abemaciclibu (pomocná látka monohydrát laktózy). **Indikace:** Verzenios je v kombinaci s endokrinní terapií (ET) indikován k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s časnými stádii karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory (HR+), negativního na receptor typu 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER2-), s postizněním uzlin a vysokým rizikem recidivy. U pre- nebo perimenopauzálních žen se má ET inhibítorem aromatázy (IA) kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH). Verzenios je indikován k léčbě žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím HR+/HER2- karcinomem prsu v kombinaci s IA nebo fulvestrantem (FUL), jako počáteční ET, nebo u žen, které již dostávaly dříve ET. U pre- nebo perimenopauzálních žen se má ET kombinovat s agonistou LHRH. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 150 mg dvakrát denně (2xd), každý den přibližně ve stejnou dobu. V adjuvantní léčbě se má přípravek Verzenios podávat nepřetržitě po dobu dvou let, pokud nedojde k recidivě onemocnění či výskytu nepřijatelné toxicity. V léčbě pokročilého/metastazujícího onemocnění se má přípravek se má podávat nepřetržitě, dokud trvá klinický prospěch z léčby nebo nevznikne nepřijatelná toxicita. Tableta se má spolknout celá, s jídlem nebo bez jídla, nemá se užívat s grapefrutem nebo grapefruitovou šťávou. Pokud pacient/ka vyzvrací nebo vynechá dávku, má užít další dávku v plánovanou dobu a neužívat dávku navíc. Léčba některých nežádoucích účinků může vyžadovat přerušení podávání přípravku a/nebo snížení dávky na 100 mg 2xd, případně další snížení na 50 mg 2xd. Je třeba sledovat kompletní krevní obraz a hladiny ALT a AST, a to před zahájením léčby abemaciclibem, každé dva týdny během prvních dvou měsíců léčby, měsíčně po další dva měsíce a dále dle klinické indikace. Není nutná úprava dávky na základě věku a u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater. Pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin se má abemaciclib podávat opatrně, za současného pečlivého sledování výskytu známek toxicity. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se doporučuje snížit frekvenci dávkování přípravku na 1x denně. Nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku u dětí a dospívajících (<18 let). V případě předávkování se může objevit únava a průjem, je třeba poskytnout všeobecnou podpůrnou péči. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění*:** Při rozvoji neutropenie stupně 3 nebo 4 se doporučuje úprava dávky (fatální příhody u <1 % pacientek s metastazujícím onemocněním). Pacienti mají hlásit jakýkoli výskyt horečky svému lékaři. Byl hlášen vyšší výskyt infekcí (fatální příhody u <1 % pacientek s metastazujícím onemocněním). Vyskytl se výskyt známek a příznaků infekcí, které mají být léčeny odpovídajícími léčebnými postupy. Bylo hlášeno intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida, má být sledován možný výskyt plicních příznaků a zahájena příslušná léčba, s případnou úpravou dávky abemaciclibu. Při ILD/pneumonitidě stupně 3 nebo 4 se má podávání abemaciclibu trvale ukončit. Byly hlášeny žilní tromboembolické příhody. Má být sledován výskyt známek a příznaků hluboké žilní trombózy a plicní embolie, které mají být léčeny odpovídajícími léčebnými postupy; může být nutná úprava dávky abemaciclibu. Byly hlášeny zvýšené hladiny ALT a AST; může být nutné upravit dávku abemaciclibu, případně trvale ukončit léčbu. Průjem je nejčastějším nežádoucím účinkem a může být spojen s dehydratací. Při prvním příznaku řídké stolice mají pacienti zahájit léčbu antidiaroidy, jako je loperamid, zvýšit perorální příjem tekutin a informovat svého lékaře. Při rozvoji průjmu ≥ stupně 2 se doporučuje úprava dávky. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinnosti a bezpečnosti abemaciclibu u pacientů s viscerální krizí. Přípravek nemají užívat pacienti s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy. 1 tableta přípravku obsahuje méně než 1mmol sodíku. **Interakce:** Při léčbě abemaciclibem je třeba se vyvarovat podávání silných inhibitorů CYP3A4. Je-li nutné podat souběžně silné inhibitory CYP3A4, má se dávka abemaciclibu snížit a následně pečlivě sledovat toxicita. Po ukončení podávání inhibitoru CYP3A4 se má dávka abemaciclibu zvýšit na dávku podávanou před zahájením podávání inhibitoru. U pacientů léčených středně silnými nebo slabými inhibitory CYP3A4 není nutná žádná úprava dávky, měl by se však pečlivě sledovat výskyt toxicity. Je třeba vyvarovat se souběžného podávání induktorů CYP3A4 (riziko snížení účinnosti abemaciclibu). Abemaciclib a jeho hlavní aktivní metabolity inhibují některé renální transportéry, může dojít k interakcím s klinicky významnými substráty těchto transportérů, např. kreatininem nebo substráty těchto transportérů s úzkým terapeutickým indexem, jako je digoxin nebo dabigatran etexilát. Nevyskytly se žádné klinicky relevantní farmakokinetické interakce mezi abemaciclibem a anastrozolem, fulvestrantem, exemestanem, letrozolem nebo tamoxifenem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Účinek abemaciclibu na fertilitu u člověka není znám. Léčba abemaciclibem se nedoporučuje během těhotenství a u žen v reprodukčním věku nepoužívajících antikoncepci. Ženy v reprodukčním věku by měly během léčby a alespoň 3 týdny po jejím ukončení používat vysoce účinnou antikoncepci. Ženám užívajícím systémové působící hormonální antikoncepci se doporučuje přidat bariérovou metodu. Pacientky užívající abemaciclib nemají kojit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Verzenios má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacientům je třeba doporučit opatrnost při řízení nebo obsluze strojů, jestliže se u nich během léčby objeví únava nebo závratě. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji se vyskytujícími nežádoucími účinky jsou průjem, infekce, neutropenie, leukopenie, anémie, únava, nevolnost, zvracení, alopecie a snížená chuť k jídlu. U nejčastějších nežádoucích účinků se reakce stupně ≥ 3 vyskytovaly s frekvencí nižší než 5 % s výjimkou neutropenie, leukopenie a průjmu. Abemaciclib zvyšuje u pacientek kreatinin v séru (inhibitor renálních tubulárních sekrečních transportérů, bez ovlivnění glomerulární filtrace) **Balení* a hrazení:** Dostupná balení po 28 potahovaných tabletách (blistry z PCTFE/PE/PVC zatavené hliníkovou fólií). Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis s preskripčním omezením a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Podmínky pro uchovávání:** Nevžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel registračního rozhodnutí:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Číslo registračního rozhodnutí a datum poslední revize textu:** EU/1/18/1307/001-021; 26.1.2023

Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění Souhrnu údajů o přípravku obdržíte na webových stránkách VPOIS spol. s r.o.: <https://www.lilly.cz/cs/produkty/vpois.aspx> nebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

* všimněte si prosím změn ve zkráceném souhrnu údajů o přípravku

EBC = časný karcinom prsu, MBC = metastatický karcinom prsu, CDK4 & 6 = cyklin-dependentní kinázy 4 a 6;

Vysoce rizikový EBC je v rámci EU indikace definován jako onemocnění s ≥ 4 pozitivními axilárními lymfatickými uzlinami nebo s 1-3 pozitivními axilárními lymfatickými uzlinami a alespoň jedním z následujících kritérií: velikost nádoru ≥ 5 cm nebo histologický stupeň (grade) 3. Vysoce rizikový MBC je onemocnění s charakteristikami, které by mohly znamenat horší prognózu, např. jaterní metastázy nebo jiné viscerální metastázy, TFI <36 měsíců, primární rezistence na ET, negativita na PgR a vysoký grade primárního nádoru.^{1,3}

1. Verzenios SPC <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios/product-information-section>. 2. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0238308. 3. Di Leo A, O'Shaughnessy J, Sledge GW Jr, et al. Prognostic characteristics in hormone receptor-positive advanced breast cancer and characterization of abemaciclib efficacy. NPJ Breast Cancer. 2018;4:41.

4. SPC Kisqali. 5. SPC Ibrance

ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111

PP-AL-CZ-0492

Lilly