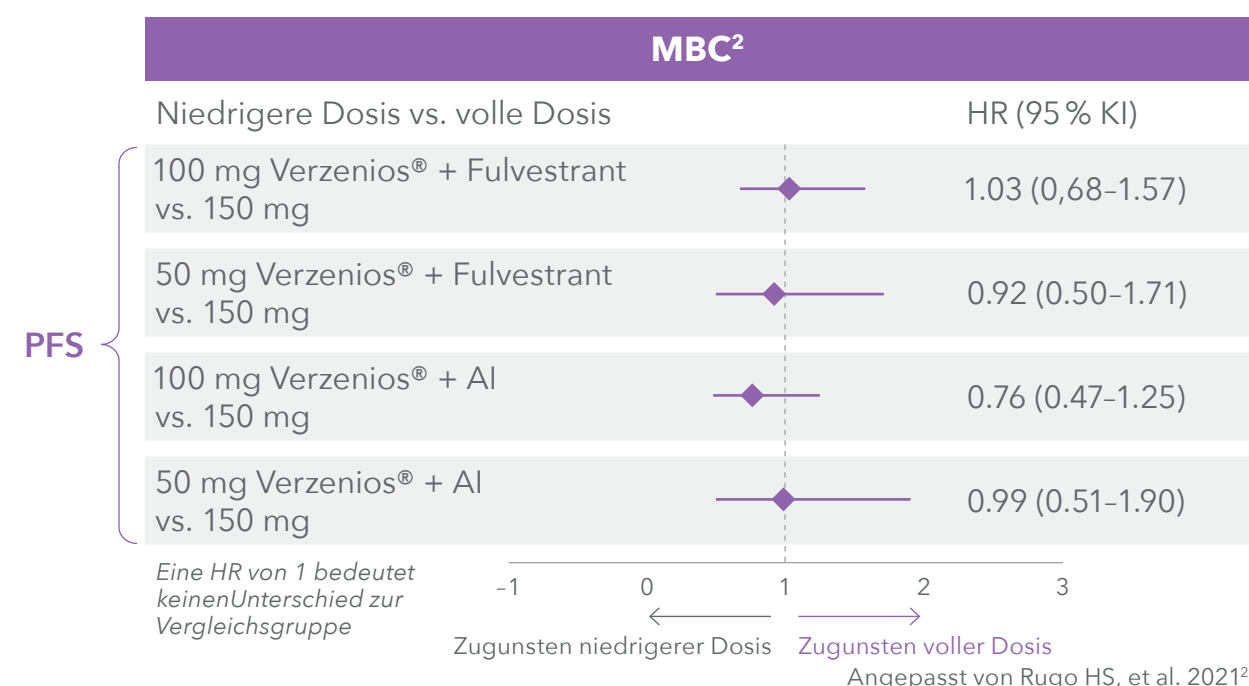
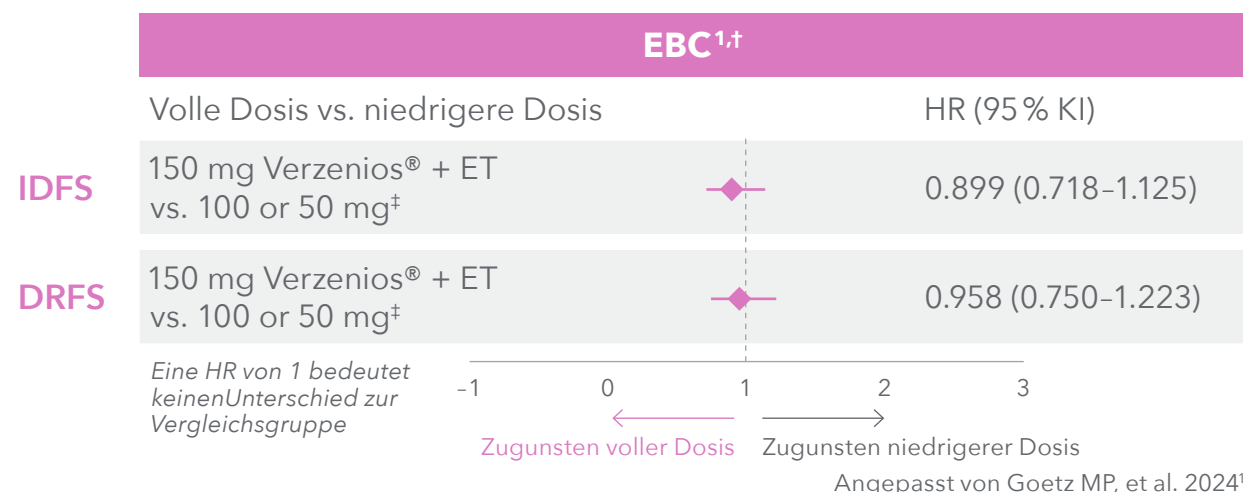


Die Verzenios®-Dosis kann bei Bedarf reduziert werden, um die Therapie erwachsener Patientinnen unter Beibehaltung der Wirksamkeit fortzusetzen^{1,2}

Bei EBC und in allen Therapielinien bei MBC konnten erwachsene Patientinnen dank einer Dosisreduktion von Verzenios® die Behandlung fortsetzen und einen Nutzen erzielen, der der vollen Dosis entsprach^{1,2}



Die veröffentlichten Analysen* zeigten, dass die Wirksamkeit von Verzenios® nicht durch eine Dosisreduktion aufgrund von UE beeinträchtigt wurde^{1,2}

Die Ergebnisse (MBC/EBC) basierten auf explorativen Analysen, in denen die Auswirkungen von Dosisreduktionen auf die Wirksamkeit bewertet wurden. Diese Analysen waren nicht statistisch gepowert und das Signifikanzniveau (Alpha) wurde nicht getestet. Hinweis: Die Günstigkeit der vollen Dosis wird für EBC mit unter 1 und für MBC mit über 1 angegeben. *Die Analyseergebnisse stammen aus dem zeitabhängigen Cox-Modell für proportionale Hazards, mit dem die Wirksamkeit der Beibehaltung einer vollen Dosis mit der Reduktion auf eine niedrigere Dosis in monarchE, MONARCH 2 und MONARCH 3 verglichen wurde. †Die vorgelegten Daten beziehen sich auf Kohorte 1 in monarchE (91 % der ITT-Gruppe). ‡Vor dem Absetzen waren bis zu 2 Verzenios®-Dosisreduktionen (100 oder 50 mg) erlaubt.

AI: Aromatasehemmer (aromatase inhibitor); KI: Konfidenzintervall; DRFS: fernmetastasenfreies Überleben (distant recurrence-free survival) EBC: Mammakarzinom im Frühstadium (early breast cancer); ET: endokrine Therapie; HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; HR: Hormonrezeptor; IDFS: Überleben ohne invasive Erkrankung (invasive disease-free survival); ITT: intent-to-treat; MBC: metastasierendes Mammakarzinom (metastatic breast cancer); PFS: progressionsfreies Überleben (progression-free survival).

1. Goetz MP, et al. Impact of Dose Reductions on Adjuvant Abemaciclib Efficacy for Patients with High-Risk Early Breast Cancer: Analyses from the monarchE Study. NPJ Breast Cancer. 2024 Apr 26;10(1):34. 2. Rugo HS, et al. Management of Abemaciclib-Associated Adverse Events in Patients with Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: Safety Analysis of MONARCH 2 and MONARCH 3. Oncologist. 2021 Jan;26(1):e53-e65.

Fachpersonen können die Referenzen beim Unternehmen jederzeit anfordern.

Verzenios® (Abemaciclib) Filmtabletten

I: Befristet zugelassene Indikation: Verzenios in Kombination mit endokriner Therapie (ET) ist angezeigt zur adjuvanten Therapie von erwachsenen Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, Lymphknoten-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit hohem Rückfallrisiko aufgrund von Lymphknotenstatus, Primärtumorgrosse und Tumorgrad. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen soll die ET mit einem Aromatasehemmer mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden. Nicht befristet zugelassene Indikation: Behandlung von postmenopausalen Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer als initiale ET oder in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen mit vorangegangener ET. Als Monotherapie nach Progression nach ET und einem oder zwei Chemotherapie-Regimen bei metastasierter Erkrankung, wenn eine Chemotherapie nicht geeignet ist. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen in Kombination mit einem LHRH-Agonisten. **D:** Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg zweimal täglich bei Anwendung in Kombination mit ET und 200 mg zweimal täglich als Einzelwirkstoff. **KI:** Überempfindlichkeit. **W/V:** Für Patientinnen, die zuvor keine (neo-) adjuvante Chemotherapie erhalten haben, sind die vorhandenen Daten begrenzt, da nur 2% der Patientinnen in der monarchE-Studie zu dieser Gruppe gehörten. Zum Zeitpunkt der befristeten Zulassung war kein statistisch signifikanter Nutzen einer adjuvanten Therapie mit Abemaciclib auf das Gesamtüberleben nachweisbar. Der Einfluss auf das Überleben im Vergleich zu einer späteren Behandlung im Rezidiv oder einer späteren Therapie in der fortgeschrittenen Erkrankung ist nicht untersucht. Neutropenie, Infektionen, interstitielle Lungenerkrankung (ILD)/Pneumonitis, Diarrhoe, erhöhte Aminotransferasen, venöse Thromboembolien und arterielle thromboembolische Ereignisse sind aufgetreten. Enthält Lactose. Verzenios kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. **IA:** In vitro führten Abemaciclib und seine zirkulierenden aktiven Metabolite zur Down-Regulation der mRNA von CYPs, einschliesslich CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 und CYP3A4. In einer klinischen Arzneimittel-Wechselwirkungsstudie bei Frauen mit Krebserkrankung führte die Mehrfachgabe von Abemaciclib nicht zu klinisch relevanten Veränderungen der Pharmakokinetik von CYP1A2 (Koffein), CYP2C9 (S-Warfarin), CYP2D6 (Dextromethorphan) und CYP3A4-Substraten (Midazolam). Die klinischen Auswirkungen der Down-Regulation von CYP2C8 und CYP2B6 sind nicht bekannt. Abemaciclib ist ein Substrat von CYP3A4, Veränderungen der Pharmakokinetik von Abemaciclib in Abhängigkeit der Zeit als Folge einer Autoinhibition des eigenen Metabolismus wurden nicht beobachtet. Wenn starke CYP3A4-Inhibitoren wie beispielsweise Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Lopinavir/Ritonavir, Posaconazol oder Voriconazol gleichzeitig verabreicht werden müssen, ist die Dosis von Abemaciclib zu reduzieren. Vorsicht und ein Monitoring der Toxizität wird während der gleichzeitigen Behandlung mit sensitiven Substraten von P-gp oder BCRP, die eine geringe therapeutische Breite haben, wie z. B. Digoxin und Dabigatran empfohlen. Empfindliche Substrate von P-gp oder BCRP, die keine enge therapeutische Breite haben, so wie Pitavastatin, Pravastatin und Rosuvastatin, können mit Vorsicht eingesetzt werden. Abemaciclib und seine aktiven Hauptmetabolite hemmen die renalen Transporter OCT2, MATE1 und MATE2-K bei Konzentrationen, die mit den zugelassenen empfohlenen Dosierungen erreicht werden können. **Sch/S:** Es liegen keine Daten zur Anwendung von Abemaciclib bei schwangeren Frauen vor. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Daher darf Verzenios während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen ohne Anwendung eines Verhütungsmittels nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist absolut erforderlich. Falls Verzenios während der Schwangerschaft verwendet wird oder wenn eine Patientin während der Behandlung schwanger wird, sollte die Patientin auf das potentielle Risiko für den Fötus hingewiesen werden. Es ist nicht bekannt, ob Abemaciclib in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene oder Kleinkind kann nicht ausgeschlossen werden. Frauen dürfen während der Behandlung mit Abemaciclib und bis mindestens 3 Wochen nach der letzten Anwendung von Abemaciclib nicht stillen. **UAW:** Sehr häufig: Infektionen, Neutropenie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, verminderter Appetit, Dysgeusie, Schwindel, Diarrhoe, Übelkeit, abdominale Schmerzen, Erbrechen, Stomatitis, Alopezie, Ausschlag, Pruritus, Fatigue, Pyrexie, ASAT/ALAT erhöht. Häufig: Vermehrter Tränenfluss, venöse Thromboembolie, Lymphopenie, ILD/Pneumonitis, Mundtrockenheit, trockene Haut, Muskelschwäche. **P:** 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg: 28 und 56 Filmtabletten. Abgabekategorie A. Weitere Informationen finden Sie unter www.swissmedinfo.ch.

Eli Lilly (Suisse) SA, ch. des Coquelicots 16, CP 580, 1214 Vernier (GE). V12-2023