

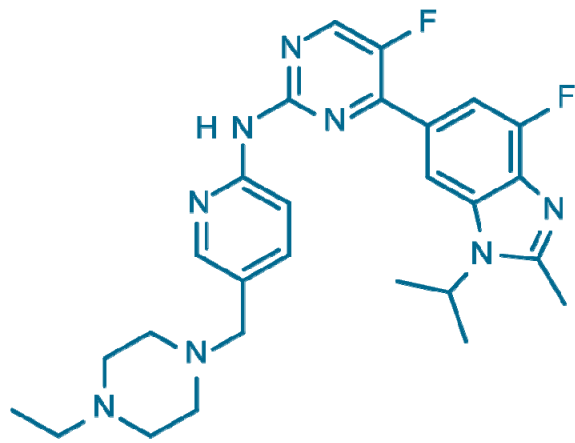
VERZENIOS[®]

(Abemaciclib)

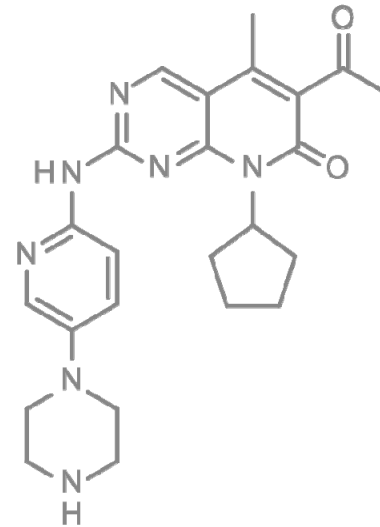
- » Molekül
- » Zulassung
- » Nebenwirkungsmanagement

- » **Wirkungsmechanismus**
- » **Studien & Zulassung**
- » **Einnahme**
- » **Nebenwirkungsprofil
& Management**
 - Durchfall (Diarrö)
 - Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue)
 - Übelkeit & Erbrechen

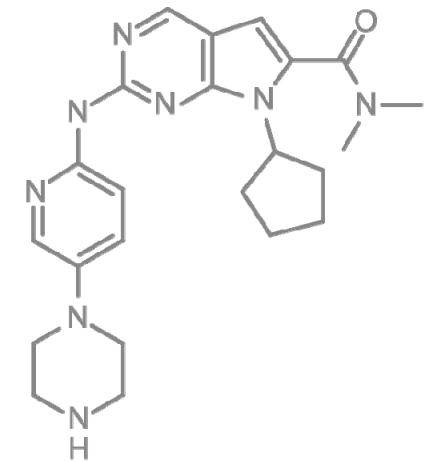
Verzenios® ist ein potenter und selektiver CDK4 & 6 Inhibitor und unterscheidet sich strukturell von anderen Dual-Inhibitoren^{1,2}



Abemaciclib



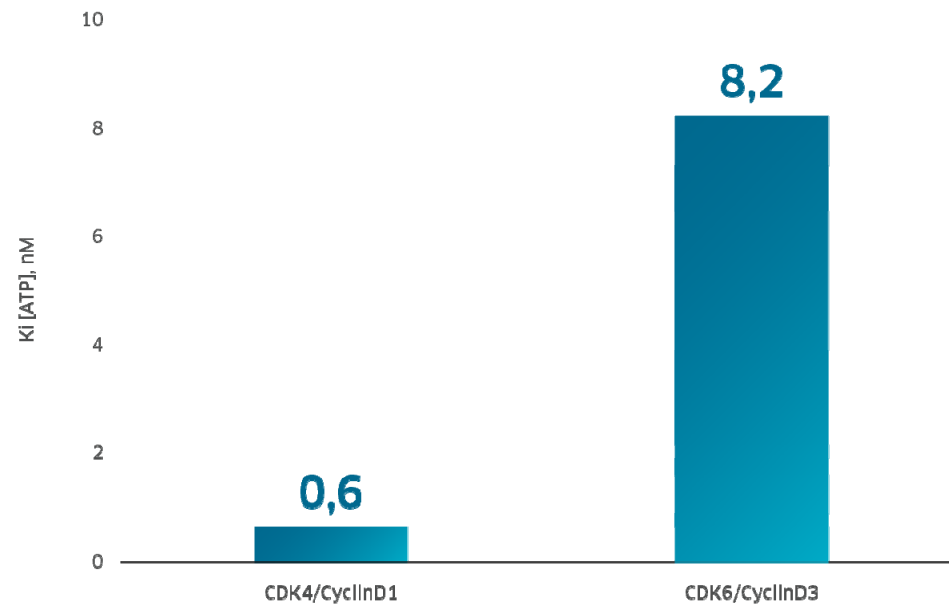
Palbociclib



Ribociclib

Verzenios® zeigte die höchste Aktivität gegen Cyclin D1/CDK4¹

In zellfreien enzymatischen Assays war Verzenios® 14-fach aktiver gegen CDK4/CyclinD1 als gegen CDK6/CyclinD3³



- » Präklinische Daten deuten darauf hin, dass die CDK4 Aktivität unter anderem besonders wichtig für die Proliferation von HR-positiven Tumoren ist, während CDK6 eine entscheidende Rolle bei der Produktion von Blutzellen spielt.⁴
- » Phase 1 Studien mit Verzenios zeigten, dass Neutropenie keine dosislimitierende Toxizität darstellt, die eine intermittierende Dosierung erfordern würde.³

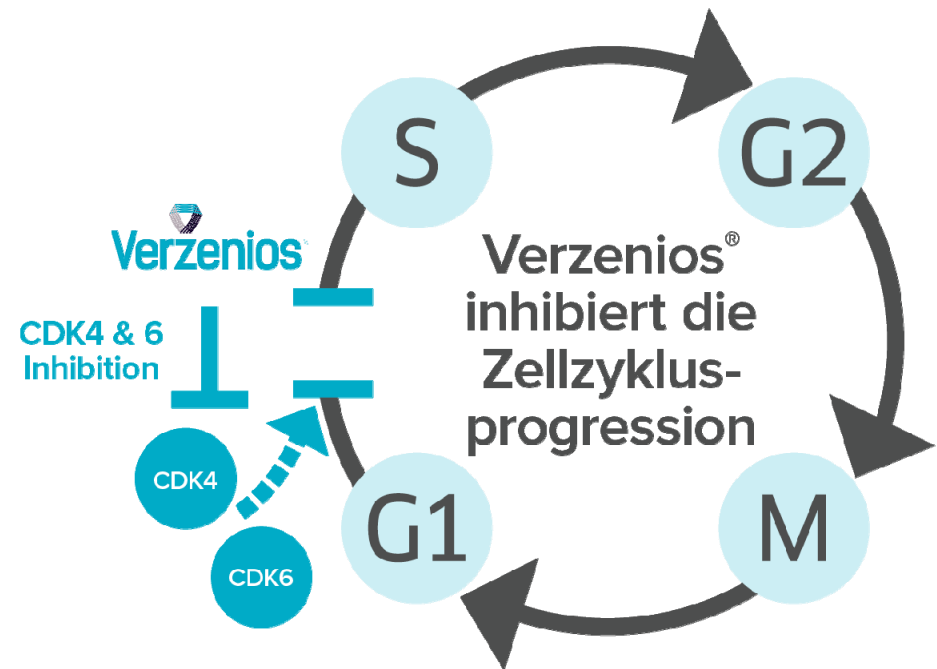
Verzenios® ist der einzige CDK4 & 6 Inhibitor mit kontinuierlicher Gabe¹

Eine kontinuierliche Exposition gegenüber Verzenios® führte zu Seneszenz und Apoptose* (Zelltod).

- » Bei HR+, HER2- Brustkrebs führt die Aktivierung des CDK4 & 6 Pathways zur Rb-Phosphorylierung und Progression von der G1- zur S-Phase.
- » Die kontinuierliche Zielhemmung mit Verzenios® verhindert einen Rebound-Effekt der Rb-Phosphorylierung und führt so zu Apoptose (Zelltod).

In präklinischen Untersuchungen führte die tägliche kontinuierliche Gabe von Verzenios® zu einer Verringerung der Tumorgroße.

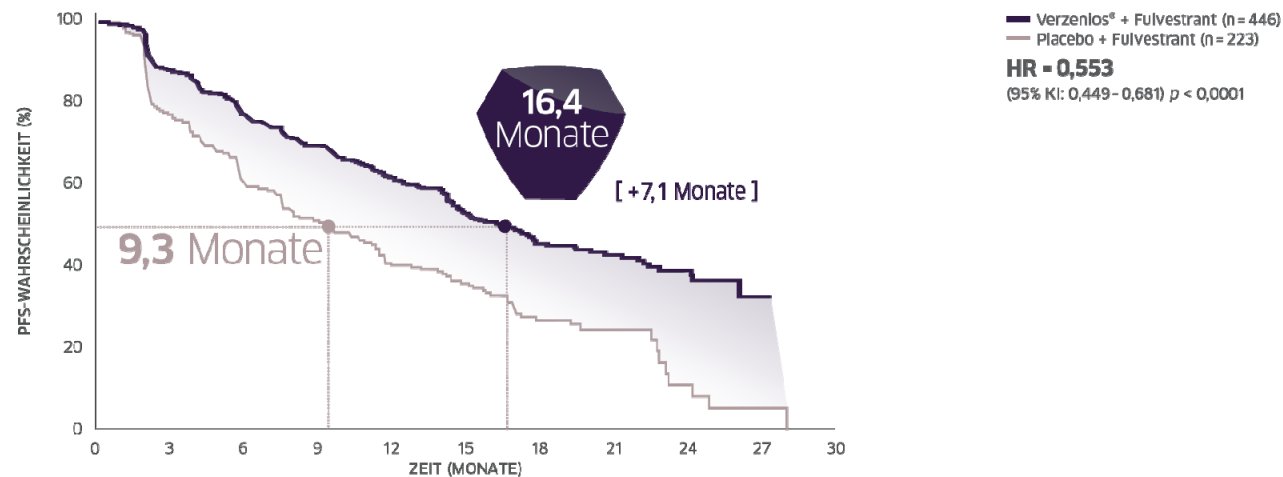
* in vitro
Rb = Retinoblastomprotein



Signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (PFS) in Kombination mit Fulvestrant^{1,5}

Daten der Zulassungsstudie MONARCH 2

Medianes PFS



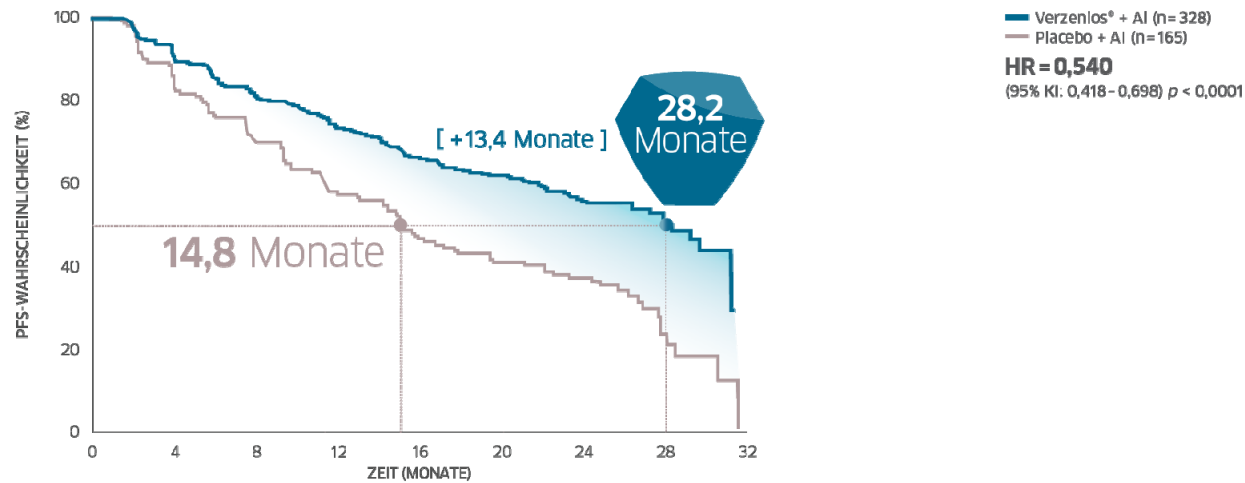
Patientinnen unter Risiko

Verzenio® + Fulvestrant	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30
446	357	314	281	234	171	101	65	32	2	0
Placebo + Fulvestrant										
223	165	123	103	80	61	32	13	4	1	0

> 1 Jahr Vorteil im progressionsfreien Überleben (PFS) in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor (AI)¹

Daten der Zulassungsstudie MONARCH 3

Medianes PFS



Patientinnen unter Risiko

Verzenio[®] + AI

328 272 236 208 181 164 106 40 0

Placebo + AI

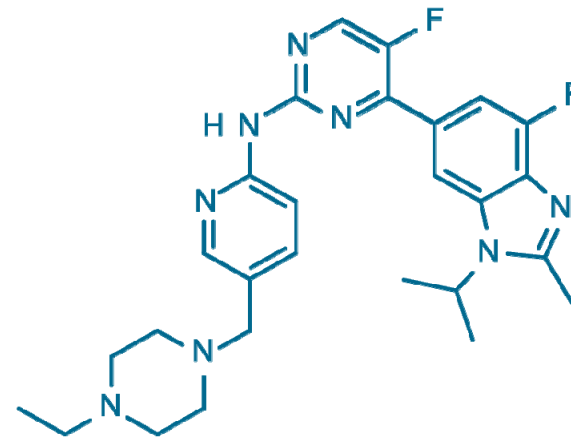
165 126 105 84 66 58 42 7 0

Zugelassene Indikation von Verzenios®¹

Verzenios® ist angezeigt zu Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- » In Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie

Bei prä-oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden.



Strukturformel von Abemaciclib²

Einnahme von Verzenios®¹

Die empfohlene Standarddosis Verzenios® beträgt 150 mg zweimal täglich bei Anwendung in Kombination mit Fulvestrant oder einem Aromatase-Inhibitor.



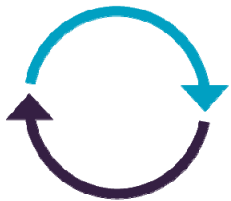
Morgens und abends

Verzenios® ist eine Tablette, die bequem zuhause eingenommen werden kann. Die Einnahme von Verzenios® erfolgt oral 2 x täglich – einmal morgens und einmal abends.



Unabhängig von den Mahlzeiten

Verzenios® kann ungeachtet der Mahlzeiten eingenommen werden.



Kontinuierlich

Verzenios® sollte kontinuierlich eingenommen werden.



50 mg-Dosis



100 mg-Dosis



150 mg-Dosis

Verzenios® ist in 3 Wirkstärken verfügbar:

Wenn eine Dosisreduktion erforderlich ist, reduzieren Sie die Dosis um jeweils 50 mg. Unterbrechen Sie die Einnahme von Verzenios® bei Patientinnen, die 2 x täglich 50 mg nicht vertragen.

Nebenwirkungsprofil von Verzenios^{®1}

ABEMACICLIB PLUS ENDOKRINE THERAPIE^a – SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
(aufgetreten bei > 35 % der Patientinnen in den Phase 3 Studien)

	Toxizität, alle Grade (%)	Toxizität, Grad 3 (%)	Toxizität, Grad 4 (%)
Diarrhö	84,6	11,7	0
Neutropenie	45,1	22,9	2,5
Infektionen ^b	43,6	5,2	1,0
Übelkeit	43,5	2,1	0
Fatigue	40,5	2,3	0

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

a Gemeldete Nebenwirkungen in Phase 3 Studien von Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie (= Abemaciclib in Kombination mit Letrozol, Anastrozol oder Fulvestrant); N = 768

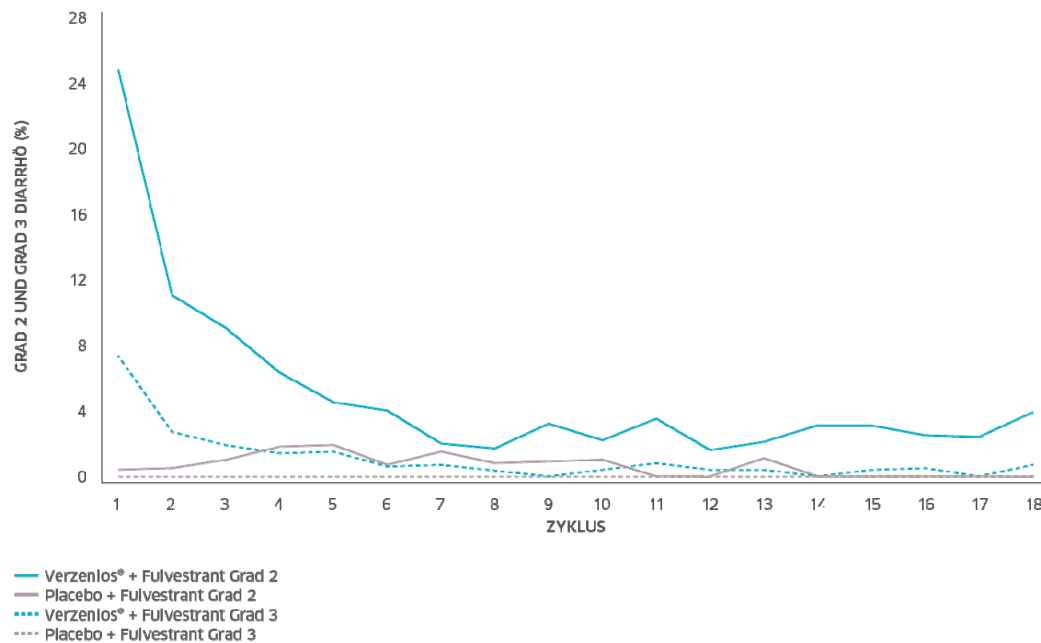
b Infektionen enthalten alle bevorzugten Begriffe, die Teil der Systemorganklasse „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ sind.

Nebenwirkungsmanagement

- » **Durchfall (Diarrhö)**
- » **Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue)**
- » **Übelkeit & Erbrechen**

Durchfall unter Abemaciclib ist kontrollierbar und tritt hauptsächlich zu Behandlungsbeginn auf^{2,6,7}

Inzidenz von Grad 2 und 3 Diarrhö in MONARCH 2



- » Die Zeiträume bis zum erstmaligen Auftreten und Abklingen der Diarrhö waren in allen MONARCH-Studien ähnlich
- » 70 % (MONARCH 2) und 76 % (MONARCH 3) der Patientinnen mit Diarrhö benötigten keine Dosismodifikation
- » 2,9 % (MONARCH 2) und 2,3 % (MONARCH 3) der Patientinnen brachen die Behandlung aufgrund von Diarrhö dauerhaft ab

Durchfall

Schweregrade

Durchfall sollte nicht unterschätzt werden, denn er kann zu starkem Flüssigkeitsverlust, Dehydrierung sowie Mangelernährung bis hin zum Tod führen.⁸

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)					
Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Keine Beschwerden	4 Stühle am Tag, geringer Anstieg der Stuhlmenge	4-6 Stühle am Tag, mäßiger Anstieg der Stuhlmenge	> 7 Stühle am Tag, schwerwiegender Anstieg der Stuhlmenge, Krankenhauseinweisung	Lebensbedrohliche Folgen	Tod

Durchfall

Allgemeine Maßnahmen^{9,10}

Ausreichende orale Flüssigkeits-, Elektrolyt- bzw. Glucoseaufnahme	Empfohlene Getränke (viel und häufig; in kleinen Schlucken)	Diätetische Ernährung/ „Stopfkost“	Vermeidung von abführend wirkenden Lebensmitteln	Hygiene- sowie Verhaltensmaßnahmen
<ul style="list-style-type: none"> » Trinkmenge mindestens 2 Liter pro Tag » Ggf. Elektrolyt-Ergänzung, z.B. durch WHO-Lösung⁸ 	<ul style="list-style-type: none"> » Mineralwasser (keine/wenig Kohlensäure) » Früchte- und Kräutertee » Ingwertee¹¹ 	<p>Bevorzugt:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Banane » Reis » Äpfel » Toast » Zwieback » Tee » Brühe, getrocknete Aprikosen <p>→ sog. BRAT-Diätetik</p>	<p>Meiden:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Koffein (z.B. Kaffee, Energy-Drinks) » Limonaden » Alkohol » Tabakprodukte » Fettreiche/scharfe oder ballaststoffhaltige Speisen » Rohes Obst/Gemüse » Säurehaltige Früchte/ Fruchtsäfte 	<ul style="list-style-type: none"> » Händedesinfektion » Meidung von Gemeinschaftseinrichtungen » Meidung von intensiven sportlichen Aktivitäten^{12,13}

Durchfall

Medikamentöses Management^{9,10}

Antidiarrhoika

- » z. B. Loperamid 2 mg – max. 12 mg/Tag – nur bei unkompliziertem Verlauf und stark erhöhter Stuhlfrequenz; bis CTCAE-Schweregrad 2¹²



Enkephalinase-Inhibitoren

- » z.B. Racecadotril – 3 x täglich vor den Hauptmahlzeiten zur symptomatischen Behandlung eines akuten Durchfalls¹⁴



Durchfall

Ernährung/Komplementäre Maßnahmen^{8,9}

Unterstützend können empfohlen werden:

- » Präparate mit Gerbstoffen, Apfelpektin¹⁵ oder Uzarawurzel¹⁶
- » Pflanzliche Hausmittel:
 - Geriebener Apfel
 - Flohsamen (indisch)
 - Getrocknete Heidelbeeren¹⁷ (bis ca. 50 g/Tag)
 - Brombeerblätter (Tee)
 - Karottensuppe nach Moro¹⁸
 - Tormentillwurzel¹⁹

Rezepttipp:






Karottensuppe nach Ernst Moro (1905)

Original: 500 g geschälte Karotten zerkleinern, in 1 Liter Wasser 1 bis 1 ½ Stunden kochen, durch einen Sieb pressen oder in einem Mixer pürieren. Danach die Gesamtmenge auf 1 Liter mit Wasser auffüllen und einen knapp gestrichenen Teelöffel (3 g) Kochsalz hinzufügen.
In kleinen Mengen verabreichen.

Variante: 500 g geschälte Karotten in 1 l Wasser 1 bis 1 ½ Stunden kochen, 3 g Kochsalz (ein knapp gestrichener Teelöffel) zufügen, ca. 1 Teelöffel Butter und 1 Esslöffel Zucker dazugeben und zu einem Brei verarbeiten.

Überwachung und Management von Diarrhö unter Verzenios®

Patientinnen sollten bei ersten Anzeichen von dünnem Stuhl die Behandlung mit Antidiarrhoika wie z. B. Loperamid beginnen und die orale Flüssigkeitszufuhr erhöhen. Für Patientinnen, die eine Diarrhö \geq Grad 2 entwickeln, wird eine Dosisanpassung empfohlen.¹

Schweregrade der Tumor-induzierten Diarrhö nach CTCAE 4.03				
	GRAD 1	GRAD 2	GRAD 3	GRAD 4
Definition	< 4 Stühle/Tag über Baseline	4 – 6 Stühle/Tag über Baseline	> 7 Stühle/Tag über Baseline; Stuhlinkontinenz, Hospitalisation indiziert; limitierte ADL	lebensbedrohliche Konsequenzen, dringende Intervention indiziert
Empfohlenes Management				
Dosisanpassungen*	 Keine Dosismodifikation erforderlich	Bei erstmaligem Auftreten und nicht innerhalb von 24h auf \leq Grad 1:  Dosis Aussetzen und nach Auflösung Diarrhö mit gleicher Dosis fortsetzen Wenn persistierend oder wiederkehrend:  Dosis Aussetzen und nach Erholung der Diarrhö auf \leq Grad 1 mit nächstniedriger Dosis fortsetzen	 Dosis Aussetzen und nach Erholung der Diarrhö auf \leq Grad 1 mit nächstniedriger Dosis fortsetzen	 Dosis Aussetzen und nach Erholung der Diarrhö auf \leq Grad 1 mit nächstniedriger Dosis fortsetzen
Loperamid	Bei ersten Anzeichen von dünnem Stuhl sollte die Therapie mit einem Antidiarrhoikum wie Loperamid (gemäß Packungsbeilage) begonnen werden. » Es wird daher (speziell zu Therapiebeginn) empfohlen, Loperamid direkt mit Verzenios® mitzuschreiben » Von einer proaktiven Einnahme von Loperamid ist jedoch jedenfalls abzuraten (Gefahr von Konstipation)			
Ernährungstipps	Ausreichend Flüssigkeit/kaliumreiche und pektinhaltige Nahrung/häufige, kleine Mahlzeiten/nicht zu heiß und nicht zu kalt essen » Weitere Informationen finden Ihre Patientinnen In der Verzenios® Patientenbroschüre			

* Wenn eine Dosisreduktion erforderlich ist, reduzieren Sie die Dosis von Verzenios® um jeweils 50 mg. Für eine Dosismodifikation von Fulvestrant oder einem Aromatasehemmer beachten Sie bitte die jeweils aktuelle Fachinformation. ADL = Activities of Daily Living

Nebenwirkungsmanagement

- » Durchfall (Diarrhö)
- » **Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue)**
- » Übelkeit & Erbrechen

Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue)

Schweregrade^{20,21}

Tumorassoziierte Fatigue wird als krankhafter Zustand von Müdigkeit und Erschöpfung definiert. Er kann die Alltagsfunktionalität, die Lebensqualität und die Lebenserwartung beeinträchtigen.²⁰

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)			
Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Keine Beschwerden	Fatigue durch Ruhe erleichtert	Fatigue durch Ruhe nicht erleichtert; eingeschränkte instrumentelle ATL*	Fatigue durch Ruhe nicht erleichtert; eingeschränkte Selbstversorgungs-ATL*

* Aktivitäten des täglichen Lebens

Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue)

(Mit-)Ursachen bzw. Einflussfaktoren^{20,21}

- » **Blutarmut – dies ist der häufigste Auslöser der akuten Erschöpfung**
- » **Eisenmangel**
- » **Nebenwirkung von Medikamenten (z. B. von Schmerzmitteln)**
- » **Seelische Belastungen wie Angst, Stress, Schmerzen oder Depression**
- » **Mangelernährung mit Gewichtsverlust und Muskelabbau**
- » **Störungen im Wasser-Salz-Haushalt, z. B. durch Kaliummangel**

Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue)

Allgemeine Maßnahmen^{9,10}

Regelmäßiger Schlafrhythmus (Schlafhygiene)	Körperliches Training und psychosoziale Interventionen ²⁰⁻²³	Tipps für den Alltag
<ul style="list-style-type: none">» Körperliche Aktivität» Aktivitätsmanagement» Beratung» Psychoedukation» Kognitive Verhaltenstherapie» Mind-Body-Verfahren – z. B. Achtsamkeit, Qigong, Yoga, Akupunktur/Akupressur^{24,27}» Anleitung zum Selbstmanagement» Psychoonkologische (Mit)Betreuung	<ul style="list-style-type: none">» Wenn möglich tagsüber nicht länger als eine Stunde schlafen» jedoch dem Schlafbedürfnis nachgeben, sich nicht zwingen, wach zu bleiben» Schlafzimmer regelmäßig und ausreichend lüften	<ul style="list-style-type: none">» Tag/Aktivitäten mit ausreichend Ruhephasen planen<ul style="list-style-type: none">– realistische Ziele setzen– körperliche Leistungsreserven beachten (Signale des Körpers beachten)» Kräfte im Alltag einteilen/einsparen<ul style="list-style-type: none">– z.B. sich im Badezimmer, beim Ankleiden, beim Kochen oder Bügeln einfach mal hinsetzen– Aktivitäten der Leistungsfähigkeit anpassen» Schöne/erfolgreiche Erlebnisse und kleine Fortschritte mit Angehörigen und Freunden teilen

Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue)

Ernährung/Komplementäre Maßnahmen^{20,21}



- » **Ausreichende orale Flüssigkeitsaufnahme**
(Trinkmenge mindestens 2-3 Liter/Tag)



- » **Empfohlene Getränke** (viel und häufig; in kleinen Schlucken):
Mineralwasser (keine/wenig Kohlensäure), Früchte- und Kräutertee, Ingwertee²³



- » **Ausgewogene Ernährung**
(WCRF/DGE-Empfehlungen [06-2018]; Bevorzugt: Obst, Gemüse, Ballaststoffe), häufiger und dafür kleine Portionen Essen, abends möglichst nur noch leichte Kost – ggf. Ernährungsberatung sinnvoll



- » **Phytopharmaka^{25,26,27}**
 - Guarana (Paullinia cupana; 1000-3000 mg Samenpulver, 100 mg Trockenextrakt/d; mind. 3 Wochen)
 - Rosenwurz (Rhodiola rosea; 1000 mg/d)
 - Roter Ginseng (Panax quinquefolius 1000-2000 mg Droge, 100-500 mg Extrakt/d)

Nebenwirkungsmanagement

- » Durchfall (Diarrhö)
- » Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue)
- » Übelkeit & Erbrechen

Übelkeit & Erbrechen

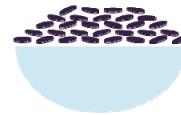
Schweregrade

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)					
Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Keine Übelkeit, kein Erbrechen	Etwas Übelkeit, Nahrungsaufnahme nicht eingeschränkt 1-2 x/Tag Erbrechen	Mäßige Übelkeit, Nahrungsaufnahme eingeschränkt 3-5 x/Tag Erbrechen	Starke Übelkeit, keine Nahrungsaufnahme ≥ 6 x/Tag Erbrechen, Krankenhauseinweisung	Lebensbedrohliche Folgen	Tod

Übelkeit & Erbrechen

Allgemeine Maßnahmen^{28,29}

- » **Schonende, leicht verträgliche Kost (in kleinen Portionen essen und trinken; wenn möglich kalorienreich/energiedicht)**
- » **Sich nicht zum Essen zwingen, Mahlzeiten ansprechend zubereiten**
- » **Vermeidung Übelkeit/Erbrechen-fördernder Speisen, z.B. scharf, fettreich, stark zuckerhaltig, intensive Gerüche**
- » **Vor und während dem Essen möglichst nichts/wenig trinken, damit sich nicht schon durch die Flüssigkeit ein Sättigungsgefühl einstellt**
- » **Bonbons lutschen mit Pfefferminz- oder Zitrusgeschmack**



Übelkeit & Erbrechen

Allgemeine Maßnahmen^{28,29}

- » Mahlzeiten 2 bis 3 Stunden vor dem Zubettgehen meiden, um in der Nacht den Körper zu entlasten; ggf. die Rückenlehne des Bettes anheben
- » Eventuell beim/vor dem Aufstehen trockenes Gebäck wie Toast oder Knäckebrot essen (am Bett bereitstellen)
- » Flüssigkeitszufuhr sicherstellen (viel und häufig; in kleinen Schlucken): u.a. Mineralwasser (keine/wenig Kohlensäure), Früchte- und Kräutertee
- » Bewegung an der frischen Luft kann beruhigen; auch Entspannungsübungen können hilfreich sein (s.u.)



Übelkeit & Erbrechen

Ernährung/Komplementäre Maßnahmen

- » **Kräutertees: Pfefferminze (Nana-Minze), Bittertee; Angurate Tee; Ingwertee^{30,31} (Cave! Mögliche Wechselwirkungen mit NK-1-RA, z.B. Aprepitant, Netupitant)**
- » **Bittertropfen**
- » **Akupunktur/Akupressur (u.a. Pc 6, Ma 36, KG 12)³²⁻³⁷; Evtl. Armkompressionsbänder (Handgelenk); (Fußreflexzonen)Massage^{38,39,40}**
- » **Progressive Muskelentspannung nach Jacobson⁴¹**
- » **Aromatherapie mit Zitrusdüften (Zitrone, Bergamotte, Mandarine,...) oder mit Ingwer^{39,42}, Pfefferminze⁴³, Minze⁴³, Zimt⁴⁴**

Referenzen

- 1 Verzenlos® Fachinformation, Stand Jänner 2020
- 2 Chen P et al., Mol Cancer Ther 2016; 15(10):2273-81
- 3 Patnalk A et al., Cancer Discov 2016;6(7)740-53
- 4 Gelbert LM et al., Invest New Drugs 2014;32(5):825-37
- 5 Sledge GW et al., J Clin Oncol 2017; 35(25):2875-84
- 6 Goetz MP et al., J Clin Oncol 2017;35(32):3638-46
- 7 Kaufman PA et al., Health-related Quality of Life in Monarch 2. Presented at ASCO 2018. Poster 1049
- 8 Shaw C et al., Clin J Oncol Nurs 2012 Aug;16(4):413-7
- 9 Dickler MN et al., Clin Cancer Res 2017;23(17):5218-5224
- 10 Spring LM et al., The Oncologist 2017;22:1039-1048
- 11 Prasad S. et al., Gastroenterol Res Pract 2015:142979
- 12 Akuter Durchfall – S1-Leitlinie der Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, AWMF-Registernr. 053/030, Stand 9/2013, gültig bis 9/2018
- 13 De Oliveira EP et al., Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2009;12(5):533-8
- 14 Schwartz J.C., Int J Antimicrob Agents, 2000;14(1):75-9
- 15 Kim SM et al., Arzneimittel-Forschung 2005;56(6):387-393
- 16 Schulzke JD et al., PloS ONE 2011; 6(3):e18107
- 17 Jabri MA et al., J Pharm Pharmacol 2016;68(2):264-74
- 18 Österreichische Apothekerkammer. ÖAZ 2/2003; https://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=D51B7B80EC8B0710C125761E002A966A&fsn=fsStartHomeFachInfo&lf=0, letzter Zugriff 12.6.2019
- 19 Subbotina MD et al., The Pediatric infectious disease journal 2003;22(8):706-711
- 20 Fischer I et al., Z Palliativmed 2017;18:97–110
- 21 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Cancer-Related Fatigue. 2019: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/fatigue.pdf; letzter Zugriff 6.5.2019

Referenzen

- 22 Horneber M et al., Dtsch Arztebl Int 2012;109(9):161-72
- 23 Puetz TW et al., AJPM 2012; 3(2):e1-e24
- 24 Zick S et al., JAMA Oncol 2016;2(11):1470-76
- 25 Greenlee H et al., JNCIM 2014(50):346-58
- 26 Barton et al., NCI 2013;105(16):1230-8
- 27 Finnegan-John J et al., ICT 2013;12(4): 276-90
- 28 S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen Langversion 1.1 – April 2017 AWMF-Registernummer: 032/054OL
- 29 Sheikhi MA et al., Chemotherapy Research and Practice 2015:818759
- 30 Marx W et al., Nutrients 2017;9(8):867
- 31 Ryan JL et al., Support Care Cancer 2012;20(7):1479-89
- 32 Ezzo J et al., J Clin Oncol 2005; 23(28):7188-98
- 33 Molassiotis A et al., Health Technol Assess 2013;17(26):1-114
- 34 Genç A et al., Support Care Cancer 2013;21(1):253-61
- 35 Garcia MK et al., Curr Oncol Rep 2014;16(12):418
- 36 Dibble SL et al., Oncol Nurs Forum 2000; 27(1):41-7
- 37 Garcia MK et al., Integr Cancer Ther 2018;17(1):148-152
- 38 Salihah N et al., J Multidiscip Healthc 2016; 9:145-51
- 39 Zorba P et al., Cancer Nurs 2018;41(5):359-66
- 40 Billhult A et al., J Altern Complement Med 2007;13(1):53-7
- 41 Campos de Carvalho E et al., Cancer Nursing 2007;30(2):163-7
- 42 Lua PL et al., Complement Ther Med 2015;23(3):396-404
- 43 Tayarani-Najaran Z et al., Ecancermedicallscience 2013;7:290
- 44 Cansu O et al., Cytotechnology 2014;66(3): 431-41

Kurzfachinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. 1. **BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:** Verzenios® 50 [100] {150} mg Filmtabletten. 2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Filmtablette enthält 50 [100] {150} mg Abemaciclib. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 14 [28] {42} mg Lactose-Monohydrat. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. 4.1 Anwendungsgebiete: Verzenios® ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. 4.3 Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Arzneimittel, Proteinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01XE50. 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumstearyl fumarat. Filmüberzug: Verzenios 50 mg Filmtabletten Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172); Verzenios 100 mg Filmtabletten Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b); Verzenios 150 mg Filmtabletten Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). 7. **INHABER DER ZULASSUNG:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande. NR, Apothekenpflichtig. Angaben betreffend Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, besonderer Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstiger Wechselwirkungen, Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität, Nebenwirkungen sowie weitere Informationen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Stand: Jänner 2020.

PP-AL-AT-0093 Mai 2020