



**VERZENIOS 50MG, 100MG, 150MG COMP C/56**  
**LILLY, S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: ABEMACICLIB**

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XE –Antineoplásicos inhibidores de la Proteín Kinasa.

Presentación en comprimidos recubiertos con película. Cada envase de VERZENIOS® consta de 56 comprimidos y está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
  - Nombre del principio activo
  - Lista de excipientes
  - Dosis en miligramos
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Lote
  - Caducidad
  - Condiciones de conservación
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
    - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
    - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.



- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

1- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS (se adjunta), Verzenios® está indicado en:

- Cáncer de mama en estadios iniciales: Verzenios® en combinación con hormonoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva.
- Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico: Verzenios® está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

2- Informe de Posicionamiento Terapéutico de abemaciclib (Verzenios®) de julio de 2019, en mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico: La adición de abemaciclib a la terapia hormonal ha demostrado incrementar la Supervivencia Libre de Progresión en pacientes con carcinoma de mama HR+, HER2 (-) en estadios avanzados. En primera línea se evaluó principalmente en combinación con inhibidores de la aromatasa (obteniendo una SLP de 28 meses en el grupo de abemaciclib + letrozol frente a 15 meses en el grupo de letrozol; HR= 0,54), y en pacientes con tratamiento hormonal previo, asociado a fulvestrant (obteniendo una SLP de 16,4 en el grupo de abemaciclib+fulvestrant frente a 9,3 meses en el grupo de fulvestrant; HR=0,55), sin afectar a la calidad de vida. Actualmente, la evidencia de la combinación de abemaciclib con fulvestrant en primera línea es limitada.

3- ASCO Updates Guidance on Use of Abemaciclib and Endocrine Therapy in Patients With High-Risk Early Breast Cancer (febrero 2022). De acuerdo con las recomendaciones actualizadas de 2021, se pueden ofrecer 2 años de abemaciclib a 150 mg dos veces al día más al menos 5 años de terapia endocrina a pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal positivo y HER2 negativo, que cumplan con las definiciones de enfermedad de mayor riesgo del Ensayo MonarchE. Disponible en <https://ascopost.com/issues/february-25-2022/asco-updates-guidance-on-use-of-abemaciclib-and-endocrine-therapy-in-patients-with-high-risk-early-breast-cancer/#:~:text=According%20to%20the%202021%20updated,disease%20in%20the%20monarchE%20trial.>

Se adjunta bibliografía

Madrid, a 23 de junio de 2022

  
DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA