Verzenios®
abemaciclib

Verzenios®

Verändern Sie die Zukunft Ihrer Patientinnen

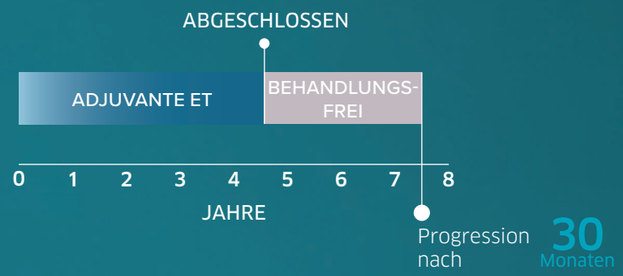
- **28,2 Monate** mPFS in Kombination mit AI[1,2]
- Über **60 %ige** objektive Ansprechrate mit AI[1]
- Auch bei Patientinnen mit **Lebermetastasen** oder **kurzem behandlungsfreiem Intervall**[2,3]

Der erste & einzige CDK4 & 6 Inhibitor mit kontinuierlicher Gabe*

* Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg 2 x tgl. Verzenios® sollte kontinuierlich eingenommen werden, sofern keine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt. Bestimmte Nebenwirkungen können eine Dosisunterbrechung und/oder -reduktion erforderlich machen. Weitere Informationen entnehmen Sie der Fachinformation (aktueller Stand).

Nicht alle HR+, HER2- mBC Patientinnen sind gleich[4–6]

Anna ist 30 Monate nach Abschluss der adjuvanten Therapie progredient.
Sie hat ein **kurzes behandlungsfreies Intervall**.#



» **Progression innerhalb von 3 Jahren nach Abschluss der adjuvanten endokrinen Therapie**

Als Maria progredient wurde, hatte sie Lebermetastasen.
Sie hat eine **viszerale Erkrankung**.#

» **Viszerale Erkrankung: Metastasen in Lunge, Leber, Pleura oder peritoneal[2]**

Hypothetische Patientenprofile

MONARCH-3: Wirksamkeit und Verträglichkeit von Verzenios® als initiale Therapie in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor (AI)[4,7,°]

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie[4,7]

Einschlusskriterien
- **HR+, HER2- mBC[4,7]**
- **Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Karzinom ohne vorherige systemische Therapie**
- **Postmenopausal**
- **ECOG-Performance-Status ≤ 1**
- **Bei vorheriger neoadjuvanter oder adjuvanter ET: Krankheitsfreies Intervall > 12 Monate nach Ende der ET**

Randomisierung 2:1 (N = 493)

Verzenios® + AI (n = 328)[4,7]
2 x täglich 150 mg Verzenios® (kontinuierliche Gabe*)
+
1 x täglich Anastrozol 1 mg oder Letrozol 2,5 mg

Stratifizierung nach:
- **Metastasenlokalisation[7]**
- **neo-adjuvanter oder adjuvanter Vortherapie[7]**

Placebo + AI (n = 165)[4,7]
2 x täglich Placebo (kontinuierliche Gabe*)
+
1 x täglich Anastrozol 1 mg oder Letrozol 2,5 mg

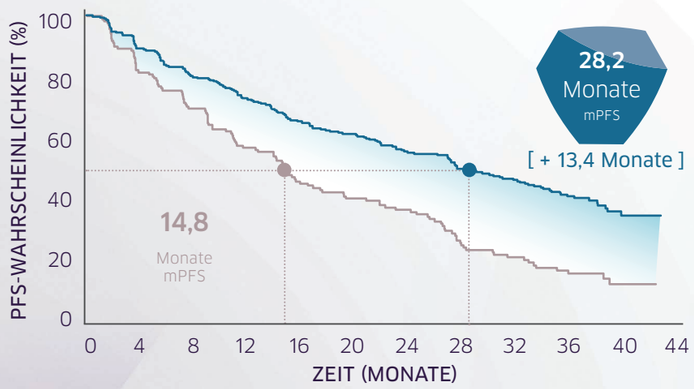
PRIMÄRER ENDPUNKT[7]
Progressionsfreies Überleben (PFS)

SEKUNDÄRE ENDPUNKTE[7]
Gesamtüberleben (OS)
Objektive Ansprechrate (ORR)
Dauer des Ansprechens (DoR)

MONARCH-3 schloss auch Patientinnen mit prognostisch ungünstigen Faktoren ein[1,4,7–11]:
- **53 % hatten eine viszerale Erkrankung[4,7]**
- **16 % hatten Lebermetastasen[7]**
- **15 % zeigten innerhalb von 3 Jahren nach Abschluss der adjuvanten endokrinen Therapie eine Progression[7]**

Verzenios®: Auf Effektivität vertrauen > 1 Jahr PFS-Vorteil in Kombination mit AI

PFS in der ITT-Population[1,2]



Patientinnen unter Risiko

Verzenios® + AI	328	272	236	208	181	165	142	124	113	73	24	0
Placebo + AI	165	126	105	84	66	58	50	33	26	16	4	0

— Verzenios® + AI (n = 328)
— Placebo + AI (n = 165)

HR = 0,525 (95 % KI: 0,415 – 0,665)
p < 0,0001

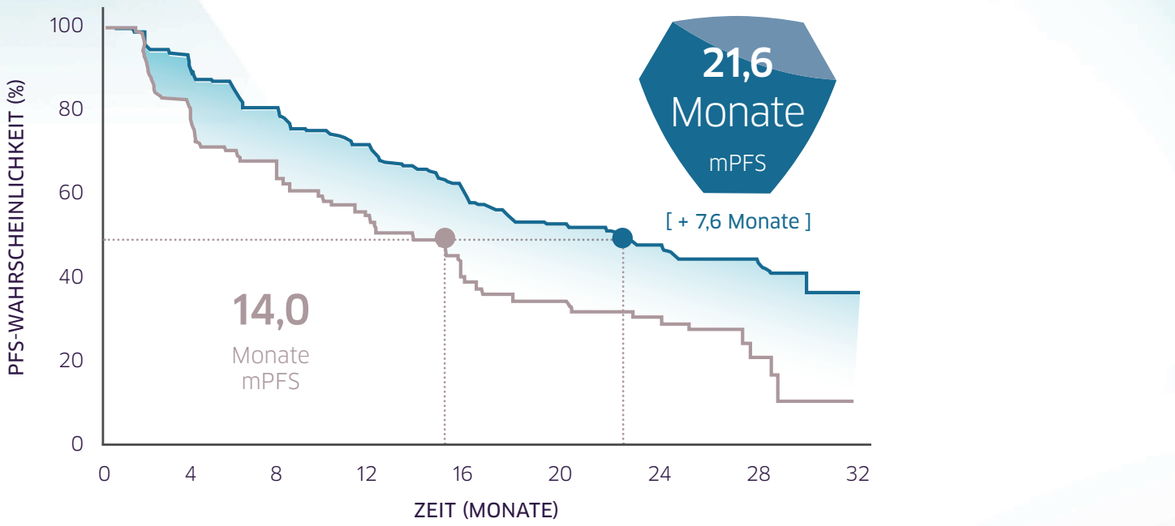
ET = Endokrine Therapie

° Bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HR+/HER2- Brustkrebs

* Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg 2 x tgl. Verzenios® sollte kontinuierlich eingenommen werden, sofern keine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt. Bestimmte Nebenwirkungen können eine Dosisunterbrechung und/oder -reduktion erforderlich machen. Weitere Informationen entnehmen Sie der Fachinformation (aktueller Stand).

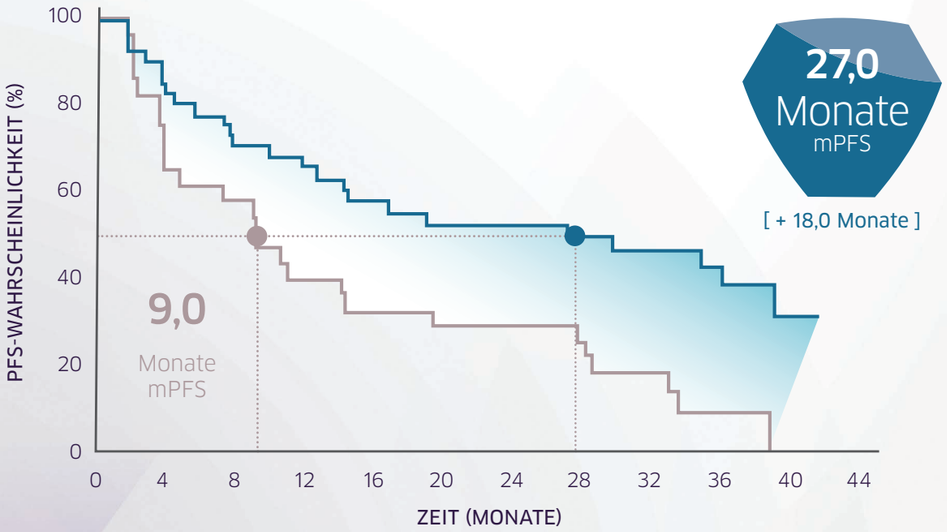
Verzenios®: Mehr erreichen bei Patientinnen mit viszeralen Metastasen oder kurzem TFI

Bei viszeralen Metastasen (n = 262)[3]



Verzenios® + AI (n = 173)
Placebo + AI (n = 89)
HR = 0,568 (95 % KI: 0,408 – 0,791)
p < 0,002

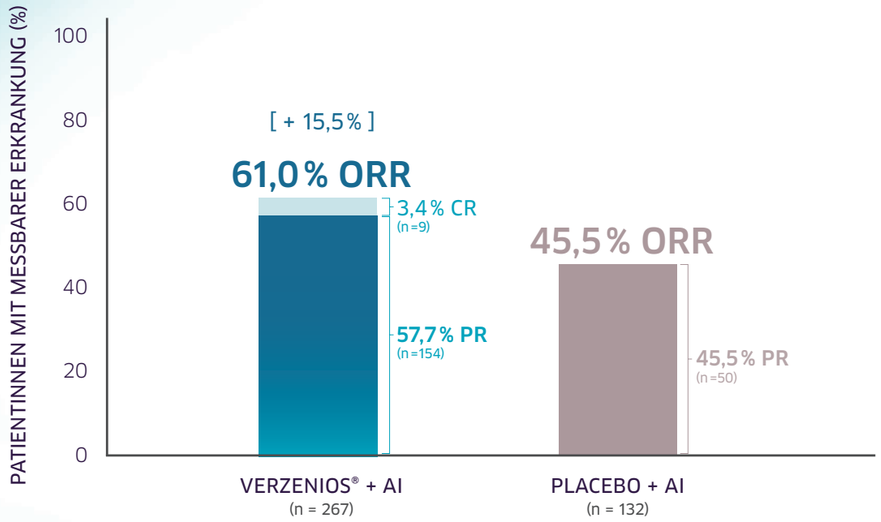
Bei behandlungsfreiem Intervall < 36 Monate (n = 76)[2]



Verzenios® + AI (n = 44)
Placebo + AI (n = 32)
HR = 0,418 (95 % KI: 0,240 – 0,729)
p < 0,002

Verzenios®: Eine ansprechende Therapie

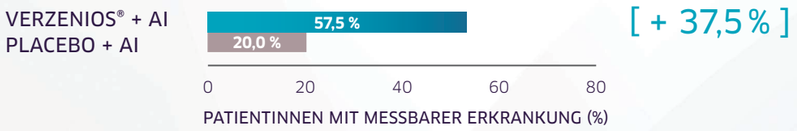
Über 60 % der Patientinnen erreichten ein objektives Ansprechen[1]



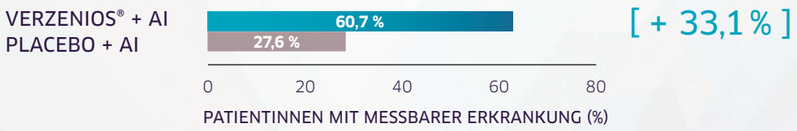
Verzenios®: Konsistent mehr erreichen – für Ihre Patientinnen

Objektive Ansprechraten in prognostischen Subgruppen[12]

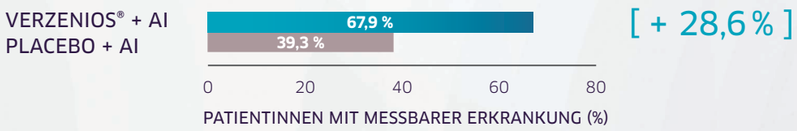
Lebermetastasen§



PgR-&



Hohes Tumor Grading§



ORR wurde definiert als der Anteil der Patientinnen mit CR + PR und beinhaltet keine stabile Krankheit; PR ist definiert als mindestens 30 %ige Verringerung der Größe der Zielläsion gemäß RECIST 1.1; CR = Complete Response (vollständiges Ansprechen); PR = Partial Response (partielles Ansprechen); PgR = Progesteronrezeptor; AI = Aromatase Inhibitor

§ retrospektive Subgruppenanalyse
& prospektive Subgruppenanalyse

Überzeugendes Verträglichkeitsprofil in MONARCH-3[1,7]

	Verzenios® + AI (n=327)				Placebo + AI (n=161)			
UE ≥ 15 %	**ALLE GRADE**	**GRAD 2**	**GRAD 3**	**GRAD 4**	**ALLE GRADE**	**GRAD 2**	**GRAD 3**	**GRAD 4**
Diarrhö	82 %	30 %	10 %	0 %	32 %	9 %	1 %	0 %
Neutropenie	43 %	16 %	22 %	2 %	3 %	1 %	1 %	1 %
Fatigue	41 %	18 %	2 %	–	34 %	13 %	0 %	–
Infektionen und Infestationen	39 %	28 %	4 %	1 %	29 %	21 %	3 %	1 %
Übelkeit	41 %	12 %	1 %	–	21 %	1 %	1 %	–
Abdominale Schmerzen	31 %	7 %	2 %	–	13 %	4 %	1 %	–
Anämie	32 %	15 %	7 %	0 %	8 %	2 %	1 %	0 %
Erbrechen	30 %	9 %	2 %	0 %	13 %	1 %	3 %	0 %
Alopezie	28 %	2 %	–	–	11 %	0 %	–	–
Appetitmangel	26 %	9 %	2 %	0 %	11 %	2 %	1 %	0 %
Leukopenie	22 %	10 %	8 %	< 1 %	3 %	1 %	0 %	1 %
Kreatinin erhöht	21 %	8 %	2 %	0 %	4 %	1 %	0 %	0 %
Obstipation	17 %	4 %	1 %	0 %	14 %	3 %	0 %	0 %
ALT erhöht	17 %	5 %	6 %	< 1 %	8 %	2 %	2 %	0 %
Kopfschmerzen	20 %	3 %	1 %	–	16 %	4 %	0 %	–

» **Venöse Thromboembolien** traten bei 4,9 % der Patientinnen auf, die mit Verzenios® + AI behandelt wurden, und bei 0,6 % der Patientinnen, die mit Placebo + AI behandelt wurden[7]**

ALT = Alanin-Aminotransferase

** Tiefe Venenthrombosen, pulmonale Embolien, zerebrale venöse Sinusthrombosen, subklavikuläre, axilläre Venenthrombosen und tiefe Venenthrombosen der Vena cava inferior.

1. Johnston S et al. MONARCH 3 final PFS: a randomized study of abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. npj Breast Cancer. 2019; 5(1): 5. **2.** Martin M et al. MONARCH 3: Updated Time to Chemotherapy and Disease Progression Following Abemaciclib Plus Aromatase Inhibitor in HR+, HER2- Advanced Breast Cancer. Presented as a poster at the European Society for Medical Oncology (ESMO); September 27 – October 1, 2019. Barcelona, Spain. Poster #326. **3.** Di Leo A et al. Prognostic characteristics in hormone receptor-positive advanced breast cancer and characterization of abemaciclib efficacy. NPJ Breast Cancer. 2018 Dec 18; 4: 41 (inkl. Supplement). **4.** Verzenios® Fachinformation (aktueller Stand). **5.** Sledge GW Jr et al. MONARCH 2: abemaciclib in combination with fulvestrant in women with HR+/HER2- advanced breast cancer who had progressed while receiving endocrine therapy. J Clin Oncol. 2017; 35: 2875–2884. **6.** Cardoso F, Paluch-Shimon S, Senkus E et al. 5th ESO-ESMO International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 5). Ann Oncol. 2020; 337: 1-92. Published online ahead of print. DOI: https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.09.010. **7.** Goetz MP et al. MONARCH 3: abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer. J Clin Oncol. 2017; 35: 3638–3646. **8.** Gerratana L et al. Pattern of metastasis and outcome in patients with breast cancer. Clin Exp Metastasis. 2015; 32: 125–133. **9.** Vogel CL et al. Survival after first recurrence of breast cancer: the Miami experience. Cancer. 1992; 70: 129–135. **10.** Chang J et al. Survival of patients with metastatic breast carcinoma: importance of prognostic markers of the primary tumor. Cancer. 2003; 97: 545–553. **11.** Yamamoto N et al. Construction and validation of a practical prognostic index for patients with metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 1998; 16: 2401–2408. **12.** O'Shaughnessy J et al. The Benefit of Abemaciclib in Prognostic Subgroups: An Update to the Pooled Analysis of MONARCH 2 and 3. AACR, Chicago, 14.–18. April, 2018 (Poster-Nr.: CT099).

Verzenios® 50 mg/100 mg/150 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Abemaciclib. **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält entsprechend der Bezeichnung 50 mg, 100 mg bzw. 150 mg Abemaciclib; **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumstearylfumarat; Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172) [nur bei 50 mg und 150 mg Tabletten], Eisen(III)-oxid (E172) [nur bei 50 mg Tabletten]. **Anwendungsgebiete:** 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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** sehr häufig (≥ 1/10): Diarrhö, Infektionen, Neutropenie, Anämie, Fatigue, Übelkeit, Erbrechen und verminderter Appetit, Leukopenie, Thrombozytopenie, Dysgeusie, Schwindel, Alopezie, Pruritus, Ausschlag, Pyrexie, ALT- und AST- Erhöhung; häufig (≥ 1/100, < 1/10): Lymphopenie, erhöhter Tränenfluss, venöse Thromboembolie, trockene Haut, Muskelschwäche, interstitielle Lungenerkrankung (ILD)/ Pneumonitis; Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100): febrile Neutropenie. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Enthält Lactose. **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharm. Unternehmer:** Eli Lilly Nederland B.V.; Papendorpseweg 83; 3528 BJ Utrecht; Niederlande. **Vertrieb:** Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Straße 2-4, 61352 Bad Homburg, Deutschland. **Stand der Information:** Juli 2021

PP-AL-DE-0617 August 2021

www.verzenios.de | www.play.lilly.com

Lilly Verzenios® abemaciclib