

## Verweise/Pflichttext

- \* Verzenios® ist in Kombination mit einer ET angezeigt für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit HR+, HER2-, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko<sup>†</sup>. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH= Luteinising Hormone Releasing Hormone) kombiniert werden.
- \*\* Verzenios® ist angezeigt zur Behandlung von Patientinnen mit HR+, HER2- 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 Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH= Luteinising Hormone Releasing Hormone) kombiniert werden.
- # Hohes Rezidivrisiko definiert als  $\geq 4$  positive axilläre Lymphknoten oder 1-3 positive axilläre Lymphknoten und mind. eins der folgenden Kriterien: Tumorgroße  $\geq 5$ cm oder histologischer Grad 3.<sup>4</sup>
- ° Die ITT-Population in der monarchE Studie bestand aus Kohorte 1 (n = 5.120) und Kohorte 2 (n = 517). Die Zulassung wurde basierend auf Kohorte 1 erteilt. Einschlusskriterien der Kohorte 2 waren 1–3 positive axilläre Lymphknoten und zentral getesteter Ki-67-Index  $\geq 20$  %.<sup>1</sup>
- § In im Voraus geplanten und post-hoc durchgeführten Subgruppenanalysen zu den Zulassungsstudien MONARCH 2 und 3 wurden folgende Krankheitsmerkmale als prognostisch ungünstige Faktoren identifiziert: Lebermetastasen, PgR-, hohes Tumorgading oder kurzes therapiefreies Intervall (TFI < 36 Monate).<sup>6</sup>
- † Statistisch nicht signifikant

**AI** = Aromataseinhibitor; **DRFS** = fernmetastasenfreies Überleben (Distant Recurrence-Free Survival); **EBC** = Mammakarzinom im Frühstadium; **ET** = endokrine Therapie; **HER2-** = humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2-negativ; **HR+** = Hormonrezeptor-positiv; **HR** = Hazard Ratio; **IDFS** = Überleben ohne invasive Erkrankung (Invasive Disease-Free Survival); **ITT** = intention-to-treat; **KI** = Konfidenzintervall; **MBC** = metastasierendes Mammakarzinom; **mOS** = medianes Gesamtüberleben; **mPFS** = medianes progressionsfreies Überleben; **TFI** = therapiefreies Intervall; **PgR** = Progesteronrezeptor.

## Referenzen:

1. Rastogi P, et al. Adjuvant Abemaciclib Plus Endocrine Therapy for Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative, High-Risk Early Breast Cancer: Results From a Preplanned monarchE Overall Survival Interim Analysis, Including 5-Year Efficacy Outcomes. J Clin Oncol. 2024 Jan 9;JCO2301994. doi: 10.1200/JCO.23.01994. Epub ahead of print.
2. Sledge GW Jr, et al. Final overall survival analysis of Monarch 2: A phase 3 trial of Abemaciclib plus Fulvestrant in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. Presented at SABCS 2022, Poster PD13-11.
3. Goetz MP, et al. „MONARCH 3: Final overall survival results of abemaciclib plus a nonsteroidal aromatase inhibitor as first-line therapy for HR+, HER2- advanced breast cancer“ Oral Presentation at San Antonio Breast Cancer Symposium, San Antonio, Texas, US. December 34. 5-9th, 2023.
4. Verzenios® Fachinformation (aktueller Stand).
5. AGO – Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie. Adjuvante endokrine Therapie in prä- und postmenopausalen Patientinnen; Endokrin-basierte und zielgerichtete Therapie des metastasierten Mammakarzinoms. Empfehlungen 2024. <http://www.ago-online.de>
6. O'Shaughnessy J, et al. Impact of Dose Reductions on Efficacy of Adjuvant Abemaciclib for Patients with High-Risk Early Breast Cancer (EBC): Analyses from the monarchE Study. Poster Presentation at ESMO Congress, Madrid, Spain, October 20th-24th, 2023.
7. Harbeck N, et al. LBA17 Adjuvant abemaciclib plus endocrine therapy for HR+, HER2-, high-risk early breast cancer: Results from a preplanned monarchE overall survival interim analysis, including 5-year efficacy outcomes. Oral Presentation at ESMO Congress, Madrid, Spain, October 20th-24th, 2023.
8. 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.

## Pflichttext

**Bezeichnung der Arzneimittel:** Verzenios® 50 mg/100 mg/150 mg Filmtabletten **Zusammensetzung:** arzneilich wirksamer Bestandteil: 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, Natriumstearylformat; Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III) hydroxid oxid x H<sub>2</sub>O (E172) [nur bei 50 mg und 150 mg Tabletten], Eisen(III) oxid (E172) [nur bei 50 mg Tabletten]. **Anwendungsgebiete:** Brustkrebs im frühen Stadium: Verzenios ist in Kombination mit einer endokrinen Therapie angezeigt für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1). Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH= Luteinising Hormone Releasing Hormone) kombiniert werden. Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs: 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 kombiniert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Infektionen, Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Lymphopenie, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Dysgeusie, Schwindel, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, Stomatitis, Alopezie, Pruritus, Ausschlag, Pyrexie, Fatigue, und ALT- und AST Erhöhung Häufig: erhöhter Tränenfluss, venöse Thromboembolie, ILD/ Pneumonitis, Dyspepsie, Störungen im Bereich der Nägel, trockene Haut, Muskelschwäche Gelegentlich: febrile Neutropenie **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Enthält Lactose. Weitere Warnhinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig **Zulassungsinhaber:** Eli Lilly Nederland B.V.; Papendorpseweg 83; 3528 BJ Utrecht; Niederlande. Ansprechpartner in Deutschland: Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Straße 2–4, D 61352 Bad Homburg. **Stand der Information:** November 2023.