



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/256462/2021  
EMA/H/C/004106

## Venclyxto (*venetoklaks*)

Pregled informacija o lijeku Venclyxto i zašto je odobren u EU-u

### Što je Venclyxto i za što se koristi?

Venclyxto je lijek protiv raka za liječenje odraslih sa sljedećim vrstama raka krvi:

- kroničnom limfocitnom leukemijom (KLL)
- akutnom mijeloidnom leukemijom (AML).

Za liječenje KLL-a primjenjuje se ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka ili kao monoterapija.

Venclyxto se može primjenjivati s obinutuzumabom u bolesnika koji prethodno nisu liječeni od KLL-a ili s rituksimabom u bolesnika koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Obinutuzumab i rituksimab su imunoterapijski lijekovi (lijekovi koji djeluju putem obrambenog sustava organizma).

Također se može primjenjivati kao monoterapija u:

- bolesnika s određenim genetskim promjenama (delecijom 17p ili mutacijom *TP53*) koji ne mogu primiti terapiju lijekovima naziva inhibitori signalnih puteva B-staničnih receptora (ibrutinib i idelalisib) ili kad su ti lijekovi prestali djelovati
- bolesnika koji nemaju te genetske promjene nakon što liječenje kemoterapijom u kombinaciji s imunoterapijom, kao i inhibitorima signalnih puteva B-staničnih receptora, nije djelovalo.

Venclyxto se za liječenje AML-a primjenjuje u kombinaciji s azacitidinom ili decitabinom u odraslih osoba koje ne mogu primiti intenzivnu kemoterapiju.

Venclyxto sadrži djelatnu tvar venetoklaks.

### Kako se Venclyxto primjenjuje?

Terapiju lijekom Venclyxto treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka, a lijek se izdaje samo na recept. Venclyxto je dostupan u obliku tableta (10, 50 i 100 mg) koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno uz obrok.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Za liječenje KLL-a, početna doza lijeka Venclyxto od 20 mg dnevno postupno se povećava tijekom pet tjedana na 400 mg dnevno. Zatim se nastavlja uzimati u dozi od 400 mg dnevno, a trajanje terapije ovisi o drugom lijeku s kojim se lijek Venclyxto primjenjuje. Kad se daje kao monoterapija, Venclyxto se može uzimati dok god terapija ne prestane djelovati. Za liječenje AML-a, početna doza iznosi 100 mg i ona se povećava tijekom tri dana na 400 mg dnevno. Dozu je potrebno smanjiti ili privremeno prekinuti odnosno obustaviti liječenje u slučaju određenih nuspojava.

Više informacija o primjeni lijeka Venclyxto pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Venclyxto ?**

Djelatna tvar u lijeku Venclyxto, venetoklaks, veže se za bjelančevinu Bcl-2. Ta je bjelančevina prisutna u velikim količinama u stanicama raka kod leukemije i pomaže da te stanice dulje prežive u organizmu te jača njihovu otpornost na lijekove protiv raka. Vezivanjem na bjelančevinu Bcl-2 i blokiranjem njezina djelovanja venetoklaks uzrokuje odumiranje stanica raka i tako usporava napredovanje bolesti.

## **Koje su koristi od lijeka Venclyxto utvrđene u ispitivanjima?**

### **Kronična limfocitna leukemija**

Ispitivanja su pokazala da su stanice raka djelomično ili potpuno nestale kod velikog broja bolesnika nakon monoterapije lijekom Venclyxto. U glavnom ispitivanju na 107 prethodno liječenih bolesnika s KLL-om i delecijom 17p, 75 % tih bolesnika djelomično je ili potpuno odgovorilo na terapiju lijekom Venclyxto. U drugom ispitivanju na 127 bolesnika s delecijom 17p ili bez nje, odnosno s mutacijom *TP53*, stopa odgovora bila je 70 %. Svi bolesnici koji su sudjelovali u tom drugom ispitivanju prethodno su uzimali inhibitore signalnih puteva B-staničnih receptora.

Treće ispitivanje na 389 bolesnika s KLL-om koji su primili barem jednu prethodnu terapiju pokazalo je da su bolesnici na terapiji lijekom Venclyxto zajedno s rituksimabom živjeli duže bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez pogoršanja bolesti) od bolesnika liječenih kombinacijom rituksimaba i bendamustina (drugih lijekova protiv raka).

Drugo ispitivanje na 432 bolesnika s KLL-om koji prethodno nisu liječeni od ove bolesti pokazalo je da su bolesnici na terapiji lijekom Venclyxto zajedno s obinutuzumabom živjeli duže bez pogoršanja bolesti od bolesnika liječenih klorambucilom (kemoterapijskim lijekom) u kombinaciji s obinutuzumabom.

### **Akutna mijeloidna leukemija**

U ispitivanju koje je obuhvatilo 431 bolesnika s AML-om koji prethodno nisu liječeni od te bolesti utvrđeno je da 65 % bolesnika liječenih lijekom Venclyxto u kombinaciji s azacitidinom nije imalo znakova bolesti (potpuni odgovor), uz oporavak krvnih stanica ili bez njega, u usporedbi s 25 % bolesnika liječenih samo azacitidinom. Bolesnici su živjeli u prosjeku 15 mjeseci uz primjenu lijeka Venclyxto i azacitidina, u usporedbi s 10 mjeseci kada su uzimali samo azacitidin.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Venclyxto?**

U liječenju KLL-a najčešće nuspojave lijeka Venclyxto, kad se primjenjuje s obinutuzumabom ili rituksimabom ili kao monoterapija, (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu upala pluća (infekcija pluća), infekcija nosa i grla, niske razine neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica), anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), limfopenija (niske razine limfocita, vrste bijelih krvnih stanica),

hiperkalijemija (visoke razine kalija u krvi), hiperfosfatemija (visoke razine fosfata u krvi), hipokalcemija (niske razine kalcija u krvi), proljev, mučnina, povraćanje, zatvor i umor.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) bile su anemija i smanjenje broja neutrofila. U liječenju AML-a najčešće su nuspojave lijeka Venclxyto (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) kada se uzima u kombinaciji s azacitidinom upala pluća, sepsa (otrovanje krvi), infekcija mokraćnog sustava (infekcija struktura koje prenose urin), neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) s vrućicom ili bez nje, anemija, trombocitopenija (niska razina trombocita), hipokalemija (niska razina kalija), smanjeni apetit, omaglica, glavobolja, mučnina, proljev, povraćanje, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), bol u truhu, bol u zglobovima, slabost, umor, smanjena tjelesna težina i povišena razina bilirubina u krvi (visoka razina bilirubina, proizvoda razgradnje crvenih krvnih stanica, koja može uzrokovati žutilo kože i očiju).

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu upala pluća, sepsa, neutropenija s vrućicom ili bez nje, anemija, trombocitopenija, hipokalemija i krvarenje. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Venclxyto potražite u uputi o lijeku.

Venclxyto se ne smije primjenjivati zajedno s gospinom travom (biljnim pripravkom za liječenje anksioznosti i depresije). Kada se primjenjuje za liječenje KLL-a, Venclxyto se također ne smije primjenjivati zajedno s lijekovima koji su „snažni inhibitori CYP3A“ u ranim fazama liječenja. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Venclxyto odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Venclxyto nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Veliki udio bolesnika odgovorio je na lijek Venclxyto u liječenju KLL-a nakon što druge terapije nisu bile uspješne ili prikladne. Kod primjene zajedno s rituksimabom, lijek Venclxyto produljio je vrijeme koje su bolesnici proveli bez pogoršanja bolesti.

Ispitivanje u bolesnika čiji KLL nije prethodno liječen upućuje na to da je Venclxyto u kombinaciji s obinutuzumabom razumna terapijska opcija. Ta kombinacija lijekova nudi mogućnost izbjegavanja nuspojava od kemoterapijskih lijekova.

Kod AML-a lijek Venclxyto produljio je vrijeme preživljenja u bolesnika kada su ga primali uz azacitidin. Budući da je decitabin lijek sličnih svojstava kao azacitidin, EMA je također zaključila da se slične koristi očekuju i od decitabina.

U pogledu sigurnosti, smatra se da su nuspojave lijeka Venclxyto prihvatljive. Iako postoji rizik od sindroma lize tumora, komplikacije uzrokovane prebrzom razgradnjom stanica raka, taj se rizik može ograničiti preventivnim mjerama kao što je postupno povećavanje ili smanjivanje doze prema potrebi.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Venclxyto?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Venclxyto nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Venclxyto kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Venclxyto pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Venclyxto**

Lijek Venclyxto dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. prosinca 2016. To je odobrenje pretvoreno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet 20. studenoga 2018.

Više informacija o lijeku Venclyxto dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.