



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Venclyxto (*venetoclax*)

Prezentare generală a Venclyxto și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Venclyxto și pentru ce se utilizează?

Venclyxto este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu următoarele tipuri de cancer al sângelui:

- leucemie limfocitară cronică (LLC);
- leucemie mieloidă acută (LMA).

În LLC, se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului sau în monoterapie.

Venclyxto poate fi utilizat în asociere cu obinutuzumab, la pacienți care nu au fost tratați anterior pentru LLC, sau cu rituximab, la pacienți care au făcut cel puțin un tratament anterior. Obinutuzumabul și rituximabul sunt medicamente de imunoterapie (medicamente care acționează prin mecanismul de apărare al organismului).

Medicamentul se poate utiliza și în monoterapie:

- la pacienți cu modificări genetice specifice (deleția 17p sau mutația *TP53*) care nu pot fi tratați cu medicamente numite inhibitori ai căii de semnalizare a receptorilor celulelor B (ibrutinib și idelalisib) sau în cazul în care aceste medicamente nu au mai dat rezultate;
- la pacienți care nu au aceste modificări genetice și la care nu a dat rezultate nici chimioterapia asociată cu imunoterapie, nici tratamentul cu un inhibitor al căii de semnalizare a receptorilor celulelor B.

În LMA, Venclyxto se utilizează în asociere cu azacitidină sau decitabină la adulți care nu pot face chimioterapie intensivă.

Venclyxto conține substanța activă venetoclax.

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

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

An agency of the European Union



Cum se utilizează Venclyxto?

Tratamentul cu Venclyxto trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului, iar medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Venclyxto este disponibil sub formă de comprimate (10, 50 și 100 mg) care se administrează pe cale orală, o dată pe zi, în timpul mesei.

În LLC, doza inițială de Venclyxto este de 20 mg pe zi și se mărește treptat timp de cinci săptămâni, până la 400 mg pe zi. Se continuă apoi cu o doză zilnică de 400 mg, durata tratamentului depinzând de medicamentul cu care este asociat pentru administrare. În monoterapie, Venclyxto se administrează atât timp cât tratamentul continuă să dea rezultate. În LMA, doza inițială este de 100 mg și este mărită la 400 mg pe zi într-un interval de trei zile. Poate fi necesară reducerea dozei sau întreruperea sau oprirea tratamentului dacă apar anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Venclyxto, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Venclyxto?

Substanța activă din Venclyxto, venetoclaxul, se leagă de o proteină numită Bcl-2. Această proteină este prezentă în cantități mari în celulele canceroase care cauzează leucemie, ajutându-le să supraviețuiască mai mult timp în organism și făcându-le rezistente la medicamentele împotriva cancerului. Legându-se de Bcl-2 și blocându-i acțiunea, venetoclaxul cauzează moartea celulelor canceroase, încetinind astfel progresia bolii.

Ce beneficii a prezentat Venclyxto pe parcursul studiilor?

Leucemie limfocitară cronică (LLC)

Studiile au arătat că, la o mare parte din pacienții care au urmat tratamentul cu Venclyxto în monoterapie, celulele canceroase au dispărut parțial sau complet. Într-un studiu principal efectuat la 107 pacienți cu LLC și deleție 17p tratați anterior, 75 % din aceștia au răspuns parțial sau complet la tratamentul cu Venclyxto. Într-un alt studiu, efectuat la 127 de pacienți cu sau fără deleție 17p sau mutație *TP53*, rata de răspuns a fost de 70 %. Toți pacienții din al doilea studiu primiseră anterior inhibitori ai căii de semnalizare a receptorilor celulelor B.

Al treilea studiu, efectuat la 389 de pacienți cu LLC care făcuseră cel puțin un tratament anterior, a arătat că pacienții tratați cu Venclyxto plus rituximab au trăit mai mult fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii) decât pacienții tratați cu rituximab și bendamustină (alt medicament împotriva cancerului).

Alt studiu care a cuprins 432 de pacienți cu LLC la care boala nu fusese tratată anterior a constatat că pacienții tratați cu Venclyxto plus obinutuzumab au trăit mai mult fără agravarea bolii, față de pacienții tratați cu clorambucil (un medicament chimioterapic) plus obinutuzumab.

Leucemie mieloidă acută (LMA)

Un studiu care a cuprins 431 de pacienți cu LMA la care boala nu fusese tratată anterior a constatat că 65 % din pacienții tratați cu Venclyxto plus azacitidină nu au mai avut semne ale bolii (răspuns complet), cu sau fără refacerea celulelor sanguine, față de 25 % din pacienții tratați cu azacitidină în monoterapie. Pacienții au trăit în medie 15 luni cu Venclyxto plus azacitidină, față de 10 luni cu azacitidină în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Venclyxto?

În LLC, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Venclyxto administrat în asociere cu obinutuzumab sau rituximab sau în monoterapie (observate la mai mult de 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecție la plămâni), infecții ale nasului și gâtului, valori scăzute ale neutrofilelor (un tip de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), limfopenie (valori scăzute ale limfocitelor, un tip de globule albe), hiperkaliemie (concentrații mari de potasiu în sânge), hiperfosfatemie (concentrații mari de fosfat în sânge), hipocalcemie (concentrații mici de calciu în sânge), diaree, greață, vărsături, constipație și oboseală.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (observate la mai mult de 1 persoană din 10) au fost anemie și număr mic de neutrofile. În LMA, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Venclyxto utilizat în asociere cu azacitidină (observate la mai mult de 1 persoană din 10) sunt pneumonie, septicemie (infecția sângelui), infecții urinare (infecția structurilor care transportă urina), neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe) însoțită sau nu de febră, anemie, trombocitopenie (valori scăzute ale trombocitelor în sânge), hipokaliemie (concentrații mici de potasiu în sânge), scăderea poftei de mâncare, amețeală, dureri de cap, greață, diaree, vărsături, stomatită (inflamarea mucoasei gurii), dureri abdominale, dureri articulare, slăbiciune, oboseală, scăderea în greutate și valori crescute ale bilirubinei în sânge (concentrații crescute de bilirubină în sânge, un produs de descompunere a globulelor roșii care poate cauza îngălbenirea pielii și a ochilor).

Cele mai frecvente reacții adverse grave (observate la mai mult de 1 persoană din 10) sunt pneumonie, septicemie, neutropenie însoțită sau de febră, anemie, trombocitopenie, hipokaliemie și sângerare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Venclyxto, citiți prospectul.

Venclyxto este contraindicat în asociere cu sunătoare (remediu din plante utilizat pentru tratarea anxietății și depresiei). Utilizat în LLC, Venclyxto este contraindicat și în asociere cu medicamente care sunt „inhibitori puternici ai CYP3A” în fazele incipiente ale tratamentului. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce este Venclyxto autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Venclyxto sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

În LLC, o mare parte din pacienți au răspuns la Venclyxto după ce alte tratamente nu au dat rezultate sau nu au fost adecvate. Utilizat în asociere cu rituximab, Venclyxto a prelungit durata de viață a pacienților fără agravarea bolii.

Studiul efectuat la pacienți cu LLC care nu fuseseră tratați anterior sugerează că Venclyxto în asociere cu obinutuzumab este o opțiune rezonabilă de tratament. Combinația oferă posibilitatea de a evita reacțiile adverse ale medicamentelor chimioterapice.

În LMA, Venclyxto a prelungit durata de viață a pacienților când a fost administrat în asociere cu azacitidină. Deoarece decitabina este un medicament cu caracteristici similare cu cele ale azacitidinei, EMA a considerat că se așteaptă beneficii similare și pentru decitabină.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Venclyxto sunt considerate acceptabile. Deși există riscul de sindrom de liză tumorală, o complicație care apare când celulele canceroase sunt distruse prea repede, acesta poate fi combătut prin măsuri preventive, cum sunt creșterea treptată a dozei sau reducerea dozei, dacă este necesar.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Venclyxto?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Venclyxto, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Venclyxto sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Venclyxto sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Venclyxto

Venclyxto a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 5 decembrie 2016. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 20 noiembrie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Venclyxto sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.