



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Venclyxto (*venetoclax*)

Общ преглед на Venclyxto и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Venclyxto и за какво се използва?

Venclyxto е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове рак на кръвта:

- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ);
- остра миелоидна левкемия (ОМЛ).

При ХЛЛ се използва в комбинация с други противоракови лекарства или самостоятелно.

Venclyxto може да се използва с обинутузумаб при пациенти, които преди това не са лекувани за ХЛЛ, или с ритуксимаб при пациенти, които са провели поне едно предходно лечение.

Обинутузумаб и ритуксимаб са лекарства за имунотерапия (лекарства, които действат чрез защитната система на организма).

Може да се използва и самостоятелно при следните случаи:

- при пациенти с особени генетични промени (17p делеция или *TP53* мутация), които не могат да бъдат лекувани с лекарства, известни като инхибитори на сигналния път на В-клетъчния рецептор (ибрутиниб и иделалисиб) или ако тези лекарства вече не им действат;
- при пациенти, които не притежават тези генетични промени, след лечения с химиотерапия заедно с имунотерапия, както и инхибитор на сигналния път на В-клетъчния рецептор, които не са имали ефект.

При ОМЛ Venclyxto се използва в комбинация с азациитидин или децитабин при възрастни, които не могат да бъдат подложени на интензивна химиотерапия.

Venclyxto съдържа активното вещество венетоклакс (*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](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



## Как се използва Venclyxto?

Лечението с Venclyxto трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в приложението на противоракови лекарства, а лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Venclyxto се предлага под формата на таблетки (10, 50 и 100 mg), които се приемат през устата веднъж дневно по време на хранене.

При ХЛЛ началната доза Venclyxto е 20 mg дневно и в продължение на пет седмици постепенно се увеличава до 400 mg дневно. След това се продължава с доза от 400 mg дневно, а продължителността на лечението зависи от това с кое лекарство се комбинира. Когато употребата на Venclyxto е самостоятелна, тя продължава, докато лечението има ефект. При ОМЛ началната доза е 100 mg, която се увеличава в продължение на три дни до 400 mg дневно. Ако възникнат определени нежелани реакции, може да се наложи да се намали дозата или да се прекъсне или преустанови лечението.

За повече информация относно употребата на Venclyxto вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Venclyxto?

Активното вещество във Venclyxto, венетоклакс, се свързва с протеин, наречен Bcl-2. Този протеин се намира в големи количества в раковите клетки на левкемията, където помага на клетките да оцеляват по-дълго в организма и ги прави резистентни към противораковите лекарства. Като се свързва с Bcl-2 и блокира действията му, венетоклакс причинява смъртта на раковите клетки, с което забавя прогресията на болестта.

## Какви ползи от Venclyxto са установени в проучванията?

### ХЛЛ

В проучванията е установено, че при голям процент от пациентите се наблюдава частично или цялостно изчистване на раковите клетки след самостоятелно лечение с Venclyxto. В основно проучване при 107 лекувани преди това пациенти с ХЛЛ и 17p делеция, 75 % от тях се повлияват частично или цялостно от Venclyxto. В друго проучване при 127 пациенти със или без 17p делеция или TP53 мутация нивото на повлияване е 70 %. Пациентите от второто проучване са приемали преди това инхибитори на В-клетъчния рецепторен път.

В трето проучване при 389 пациенти с ХЛЛ, които са преминали поне едно предходно лечение, е установено, че пациентите, лекувани с Venclyxto плюс ритуксимаб, живеят по-дълго без влошаване на заболяването (преживяемост без прогресия), отколкото пациентите, лекувани с ритуксимаб и бендамустин (друго противораково лекарство).

В друго проучване при 432 пациенти с ХЛЛ, при които заболяването не е лекувано преди това, е установено, че пациентите, лекувани с Venclyxto плюс обинутузумаб, живеят по-дълго без влошаване на заболяването в сравнение с пациентите, лекувани с хлорамбуцил (химиотерапевтично лекарство) плюс обинутузумаб.

### ОМЛ

В проучване при 431 пациенти с ОМЛ, които не са лекувани преди това за заболяването, е установено, че 65 % от пациентите, лекувани с Venclyxto плюс азацитидин, нямат признаци на заболяването (пълно повлияване) със или без възстановяване на кръвните клетки в сравнение с

25 % от пациентите, лекувани само с азацитидин. Пациентите живеят средно 15 месеца с Venclyxto плюс азацитидин в сравнение с 10 месеца със самостоятелно приложение на азацитидин.

## **Какви са рисковете, свързани с Venclyxto?**

При ХЛЛ най-честите нежелани реакции при Venclyxto, прилаган с обинузумаб или ритуксимаб, или самостоятелно (наблюдавани при повече от 1 на 10 души), са пневмония (инфекция на белите дробове), инфекция на носа и гърлото, ниски нива на неутрофилите (вид бели кръвни клетки), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, вид бели кръвни клетки), хиперкалиемия (високи нива на калия в кръвта), хиперфосфатемия (високи нива на фосфатите в кръвта), хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), диария, гадене, повръщане, запек и умора.

Най-честите сериозни нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 души) са анемия и намален брой на неутрофилите. При ОМЛ най-честите нежелани реакции при Venclyxto, прилаган в комбинация с азацитидин (наблюдавани при повече от 1 на 10 души), са пневмония, сепсис (отравяне на кръвта), инфекции на пикочните пътища (инфекции на структурите, които пренасят урината), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) със или без повишена температура, анемия, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), хипокалиемия (ниски нива на калий), намален апетит, замаяност, главоболие, гадене, диария, повръщане, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), болка в корема, болка в ставите, слабост, умора, намалено тегло и повишени нива на билирубин в кръвта (високи нива на билирубин в кръвта, продукт от разпадането на червените кръвни клетки, който може да причини пожълтяване на кожата и очите).

Най-честите сериозни нежелани реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 души) са пневмония, сепсис, неутропения със или без повишена температура, анемия, тромбоцитопения, хипокалиемия и кървене. За пълния списък на нежеланите реакции при Venclyxto вижте листовката.

Venclyxto не трябва да се използва едновременно с жълт кантарион (растително лекарство, използвано за лечение на депресия). Когато се използва за ХЛЛ, Venclyxto не трябва да се използва и с лекарства, които са „силни инхибитори на СYP3A“ в ранните етапи на лечението. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Venclyxto е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Venclyxto са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

При ХЛЛ голям брой пациенти се повлияват от Venclyxto, след като други лечения са се оказали неуспешни или са неподходящи. Установено е, че когато се използва в комбинация с ритуксимаб, Venclyxto удължава времето, в което пациентите живеят без влошаване на заболяването.

Проучването при пациенти с ХЛЛ, при които не е било провеждано предходно лечение, показва, че Venclyxto в комбинация с обинузумаб е приемлив вариант за лечение. Комбинацията предлага възможност за избягване на нежеланите реакции при химиотерапевтичните лекарства.

При ОМЛ Venclyxto, прилаган с азацитидин, удължава живота на пациентите. Тъй като децитабин е лекарство с характеристики, сходни с тези на азацитидин, ЕМА също счита, че подобни ползи се очакват и за децитабин.

По отношение на безопасността нежеланите реакции при Venclyxto се считат за приемливи. Въпреки че има риск от синдром на тумор лизис (усложнение, което настъпва при твърде бързото унищожаване на раковите клетки), този риск може да се ограничи чрез превантивни мерки, например чрез постепенно увеличаване на дозата или намаляването ѝ, ако е необходимо.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Venclyxto?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Venclyxto, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Venclyxto непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Venclyxto, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Venclyxto:**

Venclyxto получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 5 декември 2016 г. Разрешението става безусловно на 20 ноември 2018 г.

Допълнителна информация за Venclyxto можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.