



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Venclyxto (*venetoclax*)

En oversigt over Venclyxto, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Venclyxto, og hvad anvendes det til?

Venclyxto er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med følgende typer blodkræft:

- kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
- akut myeloid leukæmi (AML).

Til behandling af CLL anvendes det enten i kombination med andre kræftlægemidler eller alene.

Venclyxto kan anvendes sammen med obinutuzumab hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet for CLL, eller sammen med rituximab hos patienter, der har modtaget mindst én tidligere behandling. Obinutuzumab og rituximab er lægemidler til immunterapi (lægemidler, der fungerer gennem immunforsvaret).

Det kan også anvendes alene hos:

- patienter med særlige genetiske forandringer (17p-deletion eller *TP53*-mutation), som ikke kan behandles med lægemidler kaldet B-celle-receptorhæmmere (ibrutinib og idelalisib), eller hvis disse lægemidler er holdt op med at virke
- patienter, der ikke har disse genetiske forandringer, når behandlinger med kemoterapi i kombination med immunterapi samt en B-celle-receptorhæmmer ikke har virket.

Til behandling af AML anvendes Venclyxto i kombination med enten azacitidin eller decitabin hos voksne, som ikke kan tåle intensiv kemoterapi.

Venclyxto indeholder det aktive stof venetoclax.

### Hvordan anvendes Venclyxto?

Behandling med Venclyxto bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i anvendelse af kræftlægemidler. Lægemidlet fås kun på recept. Det findes som tabletter (10, 50 og 100 mg), der tages gennem munden én gang dagligt sammen med et måltid.

---

**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



Ved CLL er startdosen af Venclyxto 20 mg dagligt, der øges gradvist over fem uger til 400 mg dagligt. Behandlingen fortsættes derefter i en dosis på 400 mg dagligt. Behandlingens varighed afhænger af, hvilket lægemiddel den gives sammen med. Når det gives alene, gives Venclyxto, så længe behandlingen virker. Ved AML er startdosen 100 mg, der øges over tre dage til 400 mg dagligt. Dosen skal muligvis nedsættes, eller behandlingen afbrydes eller stoppes, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Venclyxto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Venclyxto?

Det aktive stof i Venclyxto, venetoclax, binder sig til et protein kaldet Bcl-2. Dette protein findes i store mængder i leukæmicellerne, hvor det hjælper cellerne med at overleve i kroppen i længere tid og gør dem modstandsdygtige over for kræftlægemidler. Venetoclax binder sig til Bcl-2-proteinet og blokerer dets aktivitet, så kræftcellerne dør, og sygdomsudviklingen dermed bremses.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Venclyxto?

### CLL

Studier har vist, at kræftcellerne helt eller delvist forsvinder hos en stor del af de patienter, der behandles med Venclyxto alene. I et hovedstudie, som omfattede 107 tidligere behandlede patienter med CLL og 17p-deletion, udviste 75 % delvis eller fuldstændig respons på Venclyxto. I et andet studie, som omfattede 127 patienter med eller uden 17p-deletion eller *TP53*-mutation, var responsraten 70 %. Alle patienterne i det andet studie havde tidligere fået B-celle-receptorhæmmere.

Et tredje studie, som omfattede 389 patienter med CLL, som havde modtaget mindst én tidligere behandling, viste, at de patienter, der blev behandlet med Venclyxto plus rituximab, levede længere, uden at deres sygdom forværredes (progressionsfri overlevelse), end patienter, der blev behandlet med rituximab og bendamustin (et andet kræftlægemiddel).

Af et yderligere studie, der omfattede 432 patienter med CLL, som ikke tidligere var behandlet for sygdommen, fremgik det, at de patienter, der blev behandlet med Venclyxto plus obinutuzumab, levede længere, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med de patienter, der blev behandlet med chlorambucil (et kemoterapilægemiddel) plus obinutuzumab.

### AML

I et studie, der omfattede 431 patienter med AML, som ikke tidligere var blevet behandlet for sygdommen, udviste 65 % af de patienter, der blev behandlet med Venclyxto plus azacitidin, ikke tegn på sygdommen (fuldstændig respons), med eller uden bedring af blodcellerne, mod 25 % af de patienter, der blev behandlet med azacitidin alene. Patienterne levede i gennemsnit 15 måneder med Venclyxto plus azacitidin sammenlignet med 10 måneder med azacitidin alene.

## Hvilke risici er der forbundet med Venclyxto?

Ved CLL er de hyppigste bivirkninger ved Venclyxto anvendt sammen med obinutuzumab eller rituximab eller alene (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) lungebetændelse, næse- og halsinfektion, lavt antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), hyperkaliæmi (højt kaliumindhold i blodet), hyperfosfatæmi (højt fosfatindhold i blodet), hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet), diarré, kvalme, opkastning, forstoppelse og træthed.

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) var anæmi og nedsat antal neutrofiler. Ved AML er de hyppigste bivirkninger ved Venclxyto anvendt i kombination med azacitidin (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) lungebetændelse, sepsis (blodforgiftning), urinvejsinfektion, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) med eller uden feber, anæmi, trombocytopeni (lavt antal blodplader), hypokaliæmi (lavt kaliumindhold), nedsat appetit, svimmelhed, hovedpine, kvalme, diarré, opkastning, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), mavesmerter, ledsmerter, svaghed, træthed, væggtab og forhøjede bilirubintal (højt indhold i blodet af bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, som kan forårsage gulfarvning af hud og øjne).

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er lungebetændelse, sepsis, neutropeni med eller uden feber, anæmi, trombocytopeni, hypokaliæmi og blødning. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Venclxyto fremgår af indlægssedlen.

Venclxyto må ikke anvendes sammen med prikbladet perikon (et naturlægemiddel til behandling af angst og depression). Når Venclxyto anvendes mod CLL, må det heller ikke anvendes sammen med lægemidler, der er "stærke CYP3A-hæmmere", i den tidlige behandlingsfase. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Venclxyto godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Venclxyto opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Ved CLL udviser en stor andel patienter respons på Venclxyto, efter at andre behandlinger har vist sig at være uvirksomme eller uegnede. Når Venclxyto blev anvendt i kombination med rituximab, forlængede det den tid, patienterne levede, uden at sygdommen blev værre.

Studiet hos patienter, hvis CLL ikke tidligere var blevet behandlet, tyder på, at Venclxyto i kombination med obinutuzumab er en acceptabel behandlingsmulighed. Kombinationen gør, at bivirkningerne ved kemoterapi kan undgås.

Ved AML forlængede Venclxyto givet sammen med azacitidin patienternes levetid. Da decitabin er et lægemiddel med lignende egenskaber som azacitidin, fandt EMA også, at decitabin kan forventes at have tilsvarende fordele.

For så vidt angår sikkerheden, anses bivirkningerne ved Venclxyto for at være acceptable. Selvom der er en risiko for tumorlysesyndrom (en komplikation, der opstår, når kræftcellerne ødelægges for hurtigt), kan denne begrænses ved hjælp af forebyggende foranstaltninger, som f.eks. at øge dosen gradvist eller at nedsætte den om nødvendigt.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Venclxyto?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Venclxyto.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Venclxyto løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Venclxyto vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Venclyxto**

Venclyxto fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. december 2016. Den blev ændret til en fuldgældig markedsføringstilladelse den 20. november 2018.

Yderligere information om Venclyxto findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.