



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Venclyxto (βενετοκλάξη)

Ανασκόπηση του Venclyxto και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Venclyxto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Venclyxto είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τις ακόλουθες μορφές καρκίνου του αίματος:

- χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ),
- οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ).

Για τη θεραπεία της ΧΛΛ, χρησιμοποιείται είτε σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα είτε ως μονοθεραπεία.

Το Venclyxto μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ομπινουτουζουμάμπη σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία για τη ΧΛΛ ή σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ήδη σε τουλάχιστον μία θεραπεία. Η ομπινουτουζουμάμπη και η ριτουξιμάμπη είναι φάρμακα ανοσοθεραπείας (φάρμακα που δρουν μέσω του αμυντικού συστήματος του οργανισμού).

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία:

- σε ασθενείς με ιδιαίτερες γενετικές αλλαγές (έλλειψη 17p ή μετάλλαξη του *TP53*), οι οποίοι είτε δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με φάρμακα που είναι γνωστά ως αναστολείς του μονοπατιού του υποδοχέα των Β-λεμφοκυττάρων (ιμπρουτινίμπη και ιδελαλίσίμπη) είτε τα συγκεκριμένα φάρμακα έχουν σταματήσει να είναι πλέον αποτελεσματικά.
- σε ασθενείς που δεν έχουν τέτοιου είδους γενετικές αλλαγές, μετά από χορήγηση χημειοθεραπείας σε συνδυασμό με ανοσοθεραπεία καθώς και αγωγής με αναστολέα του μονοπατιού του υποδοχέα των Β-λεμφοκυττάρων οι οποίες αμφότερες απέτυχαν.

Για τη θεραπεία της ΟΜΛ, το Venclyxto χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη ή δεσιταβίνη σε ενήλικες που δεν μπορούν να υποβληθούν σε εντατική χημειοθεραπεία.

Το Venclyxto περιέχει τη δραστική ουσία βενετοκλάξη.

---

**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



## **Πώς χρησιμοποιείται το Venclyxto;**

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με το Venclyxto πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (10, 50 και 100 mg) τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα μαζί με γεύμα.

Για τη θεραπεία της ΧΛΛ, η δόση έναρξης του Venclyxto είναι 20 mg ημερησίως και αυξάνεται σταδιακά σε διάστημα πέντε εβδομάδων έως τα 400 mg ημερησίως. Στη συνέχεια, χορηγείται δόση 400 mg ημερησίως και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το φάρμακο με το οποίο συγχορηγείται. Όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία, το Venclyxto χρησιμοποιείται για όσο διάστημα η θεραπεία εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική. Για τη θεραπεία της ΟΜΛ, η δόση έναρξης είναι 100 mg, και αυξάνεται σε διάστημα τριών ημερών έως τη δόση των 400 mg ημερησίως. Ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας στην περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Venclyxto, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Venclyxto;**

Η δραστική ουσία του Venclyxto, η βενετοκλάξη, προσδένεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται Bcl-2. Η πρωτεΐνη αυτή υπάρχει σε υψηλές ποσότητες στα καρκινικά κύτταρα της λευχαιμίας, βοηθώντας τα κύτταρα να επιβιώσουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα εντός του οργανισμού και καθιστώντας τα ανθεκτικά στα αντικαρκινικά φάρμακα. Με την πρόσδεσή της στην Bcl-2 και αναστέλλοντας τις δράσεις της, η βενετοκλάξη προκαλεί τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων και επομένως επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Venclyxto σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **ΧΛΛ**

Μελέτες έχουν δείξει ότι ένα υψηλό ποσοστό ασθενών παρουσιάζει μερική ή πλήρη εξάλειψη των καρκινικών κυττάρων κατόπιν χορήγησης μονοθεραπείας με Venclyxto. Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 107 ασθενείς με ΧΛΛ και έλλειψη 17p που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, το 75% ανταποκρίθηκε μερικώς ή πλήρως στη θεραπεία με Venclyxto. Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 127 ασθενείς με ή χωρίς έλλειψη 17p ή μετάλλαξη του *TP53*, το ποσοστό ανταπόκρισης ήταν 70%. Όλοι οι ασθενείς που μετείχαν στη δεύτερη μελέτη είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με αναστολείς του μονοπατιού του αναστολέα των Β-λεμφοκυττάρων.

Μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 389 ασθενείς με ΧΛΛ που είχαν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, κατέδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Venclyxto και ριτουξιμάμπη επιβίωσαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου) σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν ριτουξιμάμπη και βενδαμουστίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 432 ασθενείς με ΧΛΛ που δεν είχαν λάβει προηγούμενη αγωγή για τη συγκεκριμένη νόσο, διαπιστώθηκε ότι οι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με το Venclyxto και ομπινουτουζουμάμπη επιβίωσαν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τους ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με χλωραμβουκίλη (χημειοθεραπευτικό φάρμακο) συν ομπινουτουζουμάμπη.

## **ΟΜΛ**

Από μια μελέτη στην οποία μετείχαν 431 ασθενείς με ΟΜΛ, οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία για τη συγκεκριμένη νόσο, προέκυψε ότι το 65% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Venclyxto και αζακιτιδίνη δεν είχαν καμία ένδειξη της νόσου (πλήρης ανταπόκριση), με ή χωρίς αποκατάσταση των αιμοσφαιρίων σε σύγκριση με το 25% των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με αζακιτιδίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν Venclyxto και αζακιτιδίνη επιβίωσαν κατά μέσο όρο 15 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν μόνο αζακιτιδίνη 10 μήνες.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Venclyxto;**

Όσον αφορά τη ΧΛΛ, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Venclyxto όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ομπινουτουζουμάμπη ή ριτουξιμάμπη ή ως μονοθεραπεία (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα, χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), υπερφωσφαταιμία (υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα), υπασβεστιαίμια (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα και κόπωση.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν αναιμία και μειωμένα επίπεδα ουδετερόφιλων. Όσον αφορά την ΟΜΛ, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Venclyxto όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πνευμονία, σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος), λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των ουροφόρων οδών), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) με ή χωρίς πυρετό, αναιμία, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου), μειωμένη όρεξη, ζάλη, πονοκέφαλος, ναυτία, διάρροια, έμετος, στοματίτιδα (φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος), κοιλιακός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, αδυναμία, κόπωση, μειωμένο βάρος και αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων, το οποίο μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πνευμονία, σηψαιμία, ουδετεροπενία με ή χωρίς πυρετό, αναιμία, θρομβοκυτταροπενία, υποκαλιαιμία και αιμορραγία. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Venclyxto, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Venclyxto δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με το St. John's wort (βαλσαμόχορτο) (ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους και της κατάθλιψης). Όταν χορηγείται για τη θεραπεία της ΧΛΛ, το Venclyxto δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που είναι «ισχυροί αναστολείς του CYP3A» κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Venclyxto στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Venclyxto υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Όσον αφορά την ΧΛΛ, ένα υψηλό ποσοστό ασθενών στους οποίους άλλες θεραπείες είχαν αποτύχει ή ήταν ακατάλληλες, ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με Venclyxto. Το Venclyxto, όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, παρέτεινε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Από τη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε πρωτοθεραπευόμενους ασθενείς με ΧΛΛ προκύπτει ότι το Venclyxto σε συνδυασμό με ορπινουτουζουμάμπη αποτελεί μια αποδεκτή θεραπευτική επιλογή. Ο συνδυασμός προσφέρει τη δυνατότητα αποφυγής των ανεπιθύμητων ενέργειων που έχουν τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα.

Όσον αφορά την ΟΜΛ, το Venclyxto παρέτεινε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με αζακιτιδίνη. Δεδομένου ότι η δεσιταβίνη είναι φάρμακο με χαρακτηριστικά παρόμοια με εκείνα της αζακιτιδίνης, ο EMA έκρινε επίσης ότι παρόμοια αναμένονται να είναι και τα οφέλη της δεσιταβίνης.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Venclyxto θεωρούνται αποδεκτές. Παρά τον κίνδυνο του συνδρόμου λύσης όγκου, μιας επιπλοκής που εμφανίζεται όταν τα καρκινικά κύτταρα καταστρέφονται πολύ γρήγορα, ο κίνδυνος μπορεί να περιοριστεί μέσω της λήψης προληπτικών μέτρων, όπως η σταδιακή αύξηση της δόσης ή η μείωση της δόσης, εφόσον απαιτείται.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Venclyxto;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Venclyxto.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Venclyxto τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Venclyxto αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Venclyxto**

Το Venclyxto έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Δεκεμβρίου 2016. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 20 Νοεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Venclyxto διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.