



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Venclyxto (venetoklaks)

Ülevaade ravimist Venclyxto ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Venclyxto ja milleks seda kasutatakse?

Venclyxto on ravim, mida kasutatakse järgmiste verevähkide raviks täiskasvanutel:

- krooniline lümfotsüüt leukeemia (CLL);
- äge müeloidleukeemia (AML).

Kroonilise lümfotsüüt leukeemia korral kasutatakse Venclyxtot kas kombinatsioonis teiste vähiravimitega või ainuravimina.

Venclyxtot tohib kasutada koos obinutusumaabiga patsientidel, kellel ei ole varem kroonilist lümfotsüüt leukeemiat ravitud, või koos rituksimaabiga patsientidel, keda on varem ravitud vähemalt üks kord. Obinutusumaab ja rituksimaab on immunoteraapia ravimid (ravimid, mis toimivad organismi kaitsesüsteemi kaudu).

Samuti tohib seda kasutada ainuravimina järgmistel patsientidel.

- Teatud geneetiliste muutustega (17p deletsioon või *TP53* mutatsioon) patsiendid, keda ei saa ravida B-raku retseptori raja inhibiitoritega (ibrutiniib ja idelalisiib) või kui need ravimid enam ei toimi.
- Patsiendid, kellel ei esine neid geneetilisi muutusi, pärast kombineeritud kemo-immunoteraapiat ja kui puudus ravivastus B-raku retseptori raja mõlemale inhibiitorile.

Ägeda müeloidleukeemia korral kasutatakse Venclyxtot koos asatsitidiini või detsitabiiniga täiskasvanutel, kellel ei saa kasutada intensiivset keemiaravi.

Venclyxto sisaldab toimeainena venetoklaksi.

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



Kuidas Venclyxtot kasutatakse?

Venclyxto-ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Venclyxto on retseptiravim. Venclyxtot turustatakse tablettidena (10, 50 ja 100 mg), mida võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas koos söögiga.

Kroonilise lümfotsütleukeemia korral on Venclyxto algannus 20 mg ööpäevas ja annust suurendatakse järk-järgult 5 nädala jooksul annuseni 400 mg ööpäevas. Seejärel jätkatakse Venclyxto võtmist annuses 400 mg ööpäevas ja ravi kestus oleneb sellest, mis ravimiga seda koos võetakse. Ainuravimina kasutatakse Venclyxtot seni, kuni ravi toimib. Ägeda müeloidleukeemia korral on algannus 100 mg, mida suurendatakse kolme päeva jooksul annuseni 400 mg ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude korral võib olla vaja annust vähendada või ravi peatada.

Lisateavet Venclyxto kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Venclyxto toimib?

Venclyxto toimeaine venetoklaks seondub valguga Bcl-2. Seda valku on palju leukeemia vähirakkudes. See valk aitab neil rakkudel püsida organismis kauem ja muudab need resistentsaks vähiravimite vastu. Bcl-2-ga seondudes ja selle toimet blokeerides põhjustab venetoklaks vähirakkude surma ning aeglustab sellega haiguse progresseerumist.

Milles seisneb uuringute põhjal Venclyxto kasulikkus?

Krooniline lümfotsütleukeemia

Uuringutes on tõendatud, et suurel osal patsientidest on pärast ravi Venclyxtoga vähirakud täielikult või osaliselt hävinud. Ühes põhiuuringus osalenud 107 varem ravitud kroonilise lümfotsütleukeemia ja 17p deletsiooniga patsiendist reageeris Venclyxtole täielikult või osaliselt 75%. Teises uuringus, milles osales 127 patsienti, kellel esines või puudus 17p deletsioon või *TP53* mutatsioon, oli ravivastusega patsiente 70%. Selle uuringu patsiendid olid varem kasutanud B-raku retseptori raja inhibiitoreid.

Kolmandas uuringus, milles osales 389 kroonilise lümfotsütleukeemiaga patsienti, keda oli varem ravitud vähemalt kord, selgus, et patsiendid, keda raviti Venclyxto ja rituksimaabiga, elasid kauem haiguse süvenemiseta (progresseerumiseta elumus) kui patsiendid, keda raviti rituksimaabi ja bendamustiiniga (samuti vähiravim).

Veel ühes uuringus, milles osales 432 kroonilise lümfotsütleukeemiaga patsienti, kellel ei olnud varem seda haigust ravitud, selgus, et Venclyxto ja obinutusumaabi kombinatsiooniga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli suurem kui patsientidel, keda raviti kloorambutsiili (keemiaravi ravim) ja obinutusumaabi kombinatsiooniga.

Äge müeloidleukeemia

Uuringus, milles osales 431 ägeda müeloidleukeemiaga patsienti, kellel ei olnud varem seda haigust ravitud, selgus, et haigusnähtudeta patsiente (täielik ravivastus), koos vererakkude taastumisega või ilma, oli Venclyxto ja asatsitidiini kombinatsiooniga ravitud patsientide seas 65% ja üksnes asatsitidiiniga ravitud seas 25%. Venclyxto ja asatsitidiini kasutanud patsiendid elasid keskmiselt 15 kuud ja ainult asatsitidiini kasutanud 10 kuud.

Mis riskid Venclyxtoga kaasnevad?

Kroonilise lümfotsütleukeemia korral on koos obinutusumaabiga või rituksimaabiga või ainuravimina kasutatava Venclyxto kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) pneumoonia (kopsupõletik), nina- ja kurguinfektsioon, neutrofiilide (teatud leukotsüütide ehk valgeliblede) vähesus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), lümfopenia (lümfotsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), hüperkaleemia (vere suur kaaliumisisaldus), hüperfosfateemia (vere suur fosfaadisisaldus), hüpokaltseemia (vere väike kaltsiumisisaldus), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus ja väsimus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) olid aneemia ja neutrofiilide vähesus. Ägeda müeloidleukeemia korral on koos asatsitidiiniga kasutatava Venclyxto kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) kopsupõletik, sepsis (veremürgistus), kuseteede infektsioon, neutropeenia (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede vähesus) koos palavikuga või ilma, aneemia, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus), isutus, peapööritus, peavalu, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, stomatiit (suu limaskesta põletik), kõhuvalu, liigesevalu, nõrkus, väsimus, kaalulangus ja vere bilirubiinisisalduse suurenemine (bilirubiin on erütrotsüütide ehk vere punaliblede lagusaadus, mis võib põhjustada naha ja silmade kollasust).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kopsupõletik, sepsis, neutropeenia koos palavikuga või ilma, aneemia, trombotsütopeenia, hüpokaleemia ja verejooks. Venclyxto kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Venclyxtot ei tohi kasutada koos naistepunaga (taimne ärevuse ja depressiooni ravim). Kroonilise lümfotsütleukeemia korral ei tohi Venclyxtot kasutada ravi varajastes staadiumides koos tugevate CYP3A inhibiitoritega. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Venclyxto ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Venclyxto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kroonilise lümfotsütleukeemia korral tekib ravivastus Venclyxtole suurel osal patsientidest, kellel muud ravimeetodid ei toimi või kellele need ei sobi. Uuringutes tõendati, et kasutamisel kombinatsioonis rituksimaabiga pikendas Venclyxto patsientide progresseerumiseta elumust.

Varem ravimata kroonilise lümfotsütleukeemiaga patsientide uuringust ilmneb, et Venclyxto ja obinutusumaabi kombinatsioon on põhjendatud ravivõimalus. Kombinatsioon võimaldab vältida keemiaravi ravimite kõrvalnähte.

Ägeda müeloidleukeemia korral pikendas koos asatsitidiiniga kasutatud Venclyxto patsientide elumust. Et detsitabiin on asatsitidiiniga sarnaste omadustega ravim, leidis EMA samuti, et kasutamisel koos detsitabiiniga on eeldatav kasulikkus sarnane.

Ohutuse osas peetakse Venclyxto kõrvalnähte vastuvõetavaks. Kuigi esineb tuumori lüüsi sündroomi risk (tüsistus, mis tekib vähirakkude liiga kiirel lagunemisel), on see hallatav ennetusmeetmetega, näiteks annuse järkjärgulise suurendamise või annuse vähendamisega, kui vaja.

Mis meetmed võetakse, et tagada Venclyxto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Venclyxto ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Venclyxto kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Venclyxto kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Venclyxto kohta

Venclyxto on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 5. detsembril 2016. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 20. novembril 2018.

Lisateave Venclyxto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021