



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Venclyxto (*venetoklaksas*)

Venclyxto apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Venclyxto ir kam jis vartojamas?

Venclyxto – tai suaugusiesiems skirtas vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios kraujo vėžio ligos:

- lėtinė limfocitinė leukemija (LLL);
- ūminė mieloidinė leukemija (ŪML);

LLL sergantiems pacientams jis skiriamas su kitais vaistais nuo vėžio arba vienas.

Venclyxto galima skirti kartu su obinutuzumabu pacientams, kuriems anksčiau nebuvo taikytas gydymas nuo LLL, arba su rituksimabu pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas bent vienu vaistu. Obinutuzumabas ir rituksimabas yra imunoterapijos vaistai (vaistai, veikiantys per organizmo apsaugos sistemą).

Jis taip pat gali būti skiriamas vienas:

- pacientams, turintiems tam tikrų genetinių pakitimų (17p delecija arba *TP53* mutacija), kai jų negalima gydyti vaistais, vadinamais B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais (ibrutinibu ir idelalisibu) arba kai šie vaistai tapo neveiksmingi;
- minėtų genetinių pakitimų neturintiems pacientams, kuriems chemoimunoterapija ir gydymas B-ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais buvo neveiksmingi.

Gydant ŪML, Venclyxto skiriamas kartu su azacitidinu arba decitabinu suaugusiesiems, kuriems negalima taikyti intensyvios chemoterapijos.

Venclyxto sudėtyje yra veikliosios medžiagos venetoklakso.

Kaip vartoti Venclyxto?

Gydymą Venclyxto turi pradėti ir prižiūrėti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas, o vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos Venclyxto geriamosios tabletės (10, 50 ir 100 mg), vartojamos kartą per parą su maistu.

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



Gydant LLL, pradinė Venclyxto dozė yra 20 mg per parą. Dozė per 5 savaites palaipsniui didinama iki 400 mg per parą. Po to gydymas tęsiamas skiriant 400 mg paros dozę, o gydymo trukmė priklauso nuo kartu vartojamo vaisto. Vienas vartojamas Venclyxto skiriamas tol, kol gydymas veiksmingas. Gydant ŪML, pradinė dozė yra 100 mg; per tris dienas ji padidinama iki 400 mg per parą. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, vaisto dozę gali reikėti sumažinti arba gydymą sustabdyti ar nutraukti.

Daugiau informacijos apie Venclyxto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Venclyxto?

Veiklioji Venclyxto medžiaga venetoklaksas jungiasi prie baltymo Bcl-2. Leukemijos vėžinėse ląstelėse yra dideli šio baltymo kiekiai. Jis padeda ląstelėms išgyventi ilgiau ir padaro jas atsparias vaistams nuo vėžio. Prisijungdamas prie Bcl-2 ir blokuodamas jų veikimą, venetoklaksas sukelia vėžinių ląstelių žūtį ir sulėtina ligos progresavimą.

Kokia Venclyxto nauda nustatyta tyrimų metu?

LLL

Tyrimai parodė, kad didelei daliai vien Venclyxto gydytų pacientų vėžinės ląstelės visiškai arba iš dalies išnyko. Pagrindiniame tyrime su 107 anksčiau gydytais pacientais, sergančiais LLL ir turinčiais 17p deleciją, visiškai arba dalinis atsakas į gydymą Venclyxto pasireiškė 75 proc. pacientų. Kitame tyrime su 127 pacientais, turinčiais 17p deleciją arba *TP53* mutaciją arba ne, atsakas pasireiškė 70 proc. pacientų. Visi šio antro tyrimo pacientai anksčiau buvo gydomi B ląstelių receptorių signalo perdavimo kelio inhibitoriais.

Trečias tyrimas su 389 LLL sergančiais pacientais, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas kitoks gydymas, parodė, kad Venclyxto ir rituksimabo deriniu gydyti pacientai išgyveno ilgiau ligai neprogresuojant nei pacientai, gydomi rituksimabu ir bendamustinu (kitu vaistu nuo vėžio).

Dar viename tyrime su 432 LLL sergančiais pacientais, kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo šios ligos, nustatyta, kad Venclyxto ir obinutuzumabu gydyti pacientai ligai neprogresuojant gyveno ilgiau nei chlorambucilu (chemoterapiniu vaistu) ir obinutuzumabu gydyti pacientai.

ŪML

Tyrime su 431 anksčiau nuo šios ligos negydytu ŪML sergančiu pacientu nustatyta, kad ligos požymių nenustatyta (gydymas buvo visiškai veiksmingas), kai kraujo ląstelės regeneravo arba ne, 65 proc. Venclyxto ir azacitidino deriniu ir 25 proc. vien azacitidinu gydytų pacientų. Venclyxto ir azacitidino derinį vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 15 mėnesių, o vartoję tik azacitidiną – 10 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Venclyxto vartojimu?

Dažniausi LLL gydyti skirto Venclyxto, vartojamo su obinutuzumabu arba rituksimabu, arba vieno, šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija (plaučių infekcija), nosies ir gerklės infekcija, sumažėjęs neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) kiekis, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis), hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje), hiperfosfatemija (padidėjęs fosfato kiekis kraujyje), hipokalcemija (sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje), viduriavimas, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas ir nuovargis.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 10) buvo mažakraujystė ir sumažėjęs neutrofilų skaičius. Dažniausias ŪML gydyti skirto Venclxyto ir azacitidino derinio šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija, sepsis (kraujo užkrėtimas), šlapimo takų infekcija, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) su karščiavimu arba be jo, anemija, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis), sumažėjęs apetitas, galvos svaigimas, galvos skausmas, pykinimas, viduriavimas, vėmimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), pilvo skausmas, sąnarių skausmas, silpnumas, nuovargis, sumažėjęs svoris ir padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje (padidėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skilimo produkto bilirubino kiekis kraujyje, dėl kurio gali pagelsti oda ir akys).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija, sepsis, neutropenija su karščiavimu ar be jo, anemija, trombocitopenija, hipokalemija ir kraujavimas. Išsamų visų Venclxyto šalutinio poveikio reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Venclxyto negalima vartoti kartu su paprastąja jonažole (augaliniu vaistu, kuriuo gydomi nerimo sutrikimai ir depresija). Kai Venclxyto skiriamas LLL sergantiems pacientams, gydymo pradžioje jo negalima vartoti su vaistais, kurie yra stiprūs CYP3A inhibitoriai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Venclxyto buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Venclxyto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Didelei daliai LLL sergančių pacientų, kuriems kitas gydymas buvo neveiksmingas arba netinkamas, Venclxyto yra veiksmingas. Įrodyta, kad Venclxyto ir rituksimabo derinys pailgina pacientų išgyvenamumą ligai neprogresuojant.

Tyrimas su LLL sergančiais ir anksčiau negydytais pacientais rodo, kad Venclxyto ir obinutuzumabo derinys yra tinkama gydymo galimybė. Šis derinys leidžia išvengti šalutinio chemoterapinių vaistų poveikio.

Gydant ŪML, su azacitidinu skiriamas Venclxyto pailgino pacientų gyvenimo trukmę. Kadangi decitabinas yra vaistas, kurio charakteristikos panašios į azacitidino, EMA taip pat laikėsi nuomonės, kad vartojant decitabiną gydymo nauda bus panaši.

Kalbant apie Venclxyto saugumą, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra priimtinas. Nors yra tumoro lizės sindromo – komplikacijos, pasireiškiančios vėžinėms ląstelėms yrant per greitai – rizika, šią riziką galima kontroliuoti imantis prevencinių priemonių, kaip antai, prireikus, dozę didinti palaipsniui arba ją sumažinti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Venclxyto vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Venclxyto vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Venclxyto vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Venclxyto šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Venclyxto

Venclyxto buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2016 m. gruodžio 5 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2018 m. lapkričio 20 d.

Daugiau informacijos apie Venclyxto rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.