



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Venclyxto (*venetoklakss*)

Venclyxto pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Venclyxto un kāpēc tās lieto?

Venclyxto ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem šādu asins vēža veidu ārstēšanai:

- hroniska limfocitāro leikēmiju (HLL);
- akūta mieloīda leikēmija (AML).

HLL gadījumā tās lieto vai nu kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, vai vienas pašas.

Venclyxto var lietot kopā ar obinutuzumabu pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti pret HLL, vai rituksimabu pacientiem, kuri saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju ārstēšanu. Obinutuzumabs un rituksimabs ir imūnterapijas zāles (zāles, kas iedarbojas caur organisma aizsargsistēmu).

Tās var tikt lietotas arī vienas pašas:

- pacientiem ar īpašām ģenētiskām izmaiņām (17p delēciju vai *TP53* mutāciju), ko nevar ārstēt ar zālēm, kuras pazīstamas kā B-šūnu receptoru ceļa inhibitori (ibrutinibs un idelalisibs), vai tad, ja šīs zāles vairs nedarbojas;
- pacientiem, kuriem nav šādu ģenētisku izmaiņu, pēc tam, kad ārstēšana ar ķīmijterapiju apvienojumā gan ar imūnterapiju, gan ar B-šūnu receptoru ceļa inhibitoriem nav iedarbojusies.

AML gadījumā lieto Venclyxto kombinācijā ar azacitidīnu vai decitabīnu pieaugušajiem, kuriem nevar veikt intensīvu ķīmijterapiju.

Venclyxto satur aktīvo vielu venetoklaksu.

### Kā lieto Venclyxto?

Ārstēšana ar Venclyxto ir jāsāk un jānovēro ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Venclyxto ir pieejamas tabletēs (10, 50 un 100 mg) perorālai lietošanai vienreiz dienā ēdienreizes laikā.

HLL gadījumā Venclyxto sākumdeva ir 20 mg dienā, un devu pakāpeniski palielina piecu nedēļu laikā līdz 400 mg dienā. Pēc tam ārstēšanu turpina ar 400 mg dienas devu, un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no tā, kopā ar kādām zālēm tās lieto. Lietojot atsevišķi, Venclyxto lieto tik ilgi, kamēr ārstēšana ir

**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



efektīva. AML gadījumā sākumdeva ir 100 mg, ko trīs dienu laikā palielina līdz 400 mg dienā. Noteiktu blakusparādību gadījumā var būt jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana uz laiku vai pavisam.

Papildu informāciju par *Venclyxto* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Venclyxto* darbojas?**

*Venclyxto* aktīvā viela venetoklakss piesaistās pie olbaltumvielas, ko dēvē par Bcl-2. Šī olbaltumviela lielos daudzumos ir sastopama HLL vēža šūnās, palīdzot šūnām ilgāku laiku izdzīvot organismā un padarot tās rezistentas pret pretvēža zālēm. Piesaistoties pie Bcl-2 un bloķējot tās darbības, venetoklakss izraisa vēža šūnu bojāeju un tādējādi palēnina slimības progresēšanu.

## **Kādi *Venclyxto* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **HLL**

Pētījumos pierādīja, ka pēc ārstēšanas ar *Venclyxto* vienām pašām lielai daļai pacientu vēža šūnas daļēji vai pilnībā izzuda. Pamatpētījumā ar 107 iepriekš ārstētiem pacientiem ar HLL un 17p delēciju 75 % no tiem daļēji vai pilnībā reaģēja uz *Venclyxto* terapiju. Citā pētījumā ar 127 pacientiem ar vai bez 17p delēcijas vai TP53 mutācijas atbildes reakcija bija 70 % pacientu. Šajā otrajā pētījumā visi pacienti bija iepriekš lietojuši B-šūnu receptoru ceļa inhibitorus.

Trešajā pētījumā, iesaistot 389 pacientus ar HLL, kuri bija saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju, pierādīja, ka pacienti, kuri tika ārstēti ar *Venclyxto* kopā ar rituksimabu, nodzīvoja ilgāk bez slimības progresēšanas (dzīvildze bez slimības progresēšanas) nekā pacienti, kuri tika ārstēti ar rituksimabu un bendamustīnu (citām pretvēža zālēm).

Citā pētījumā, kurā piedalījās 432 pacienti ar HLL, kuriem slimība iepriekš nebija ārstēta, konstatēja, ka pacienti, kurus ārstēja ar *Venclyxto* kopā ar obinutuzumabu, ilgāk dzīvoja bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar pacientiem, kurus ārstēja ar hlorambucilu (ķīmijterapijas zālēm) kombinācijā ar obinutuzumabu.

### **AML**

Pētījumā, kurā piedalījās 431 pacients ar AML, kuri iepriekš nebija ārstēti pret šo slimību, konstatēja, ka 65 % pacientu, kurus ārstēja ar *Venclyxto* kopā ar azacitidīnu, nebija slimības pazīmju (pilnīga atbildes reakcija) ar vai bez asins šūnu atjaunošanās, salīdzinot ar 25 % pacientu, kurus ārstēja tikai ar azacitidīnu. Pacienti dzīvoja vidēji 15 mēnešus, lietojot *Venclyxto* kopā ar azacitidīnu, salīdzinājumā ar 10 mēnešiem, lietojot tikai azacitidīnu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Venclyxto*?**

HLL gadījumā visbiežākās *Venclyxto* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), lietojot tās kopā ar obinutuzumabu vai rituksimabu vai vienas pašas, ir pneimonija (plaušu infekcija), deguna un rīkles infekcija, zems neitrofilu (balto asins šūnu veida) līmenis, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), limfopēnija (mazs balto asins šūnu limfocītu skaits), hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs), hiperfosfatēmija (augsts fosfātu līmenis asinīs), hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), caureja, slikta dūša, vemšana, aizcietējums un nogurums.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) bija anēmija un samazināts neitrofilu skaits. AML gadījumā visbiežākās *Venclyxto* blakusparādības (kas var rasties

vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), lietojot kombinācijā ar azacitidīnu, ir pneimonija, sepse (asins saindēšanās), urīnceļu infekcija (infekcija urīna izvadsistēmas orgānos), neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis) ar drudzi vai bez tā, anēmija, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), hipokaliēmija (zems kālija līmenis), samazināta ēstgriba, reibonis, galvassāpes, slikta dūša, caureja, vemšana, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), sāpes vēderā, locītavu sāpes, vājums, nogurums, samazināta ķermeņa masa un paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs (augsts bilirubīna līmenis, kas ir sarkano asins šūnu sadalīšanās produkts un kas var izraisīt ādas un acu dzeltēšanu).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimonija, sepse, neitropēnija ar drudzi vai bez tā, anēmija, trombocitopēnija, hipokaliēmija un asiņošana. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Venclyxto*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Venclyxto* nedrīkst lietot kopā ar daudzšķautņņu asinszāli (homeopātisku līdzekli depresijas ārstēšanai). Lietojot HLL ārstēšanai, *Venclyxto* nedrīkst lietot arī kopā ar zālēm, kas ir "stipri CYP3A inhibitori" ārstēšanas agrīnajās stadijās. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Venclyxto* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Venclyxto*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

HLL gadījumā liela pacientu daļa reaģēja uz ārstēšanu ar *Venclyxto* pēc tam, kad citas terapijas nebija iedarbojušās vai nebija piemērotas. Lietojot kopā ar rituksimabu, *Venclyxto* paildzināja pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas.

Pētījums ar pacientiem, kuriem iepriekš nebija ārstēta HLL, liecina, ka *Venclyxto* kombinācijā ar obinutuzumabu ir saprātīga ārstēšanas iespēja. Kombinācija piedāvā iespēju izvairīties no ķīmijterapijas zāļu blakusparādībām.

AML gadījumā *Venclyxto* pagarināja pacientu dzīvildzi pēc lietošanas kopā ar azacitidīnu. Tā kā decitabīns ir zāles ar līdzīgām īpašībām kā azacitidīns, EMA arī uzskatīja, ka, lietojot decitabīnu, sagaidāmi līdzīgi ieguvumi.

Attiecībā uz drošumu *Venclyxto* blakusparādības ir uzskatāmas par pieņemamām. Lai gan pastāv audzēja līzes sindroma (komplikācijas, kas rodas, kad vēža šūnas sabrūk pārāk ātri) risks, šo risku var ierobežot ar profilaktiskiem pasākumiem, piemēram, palielinot devu pakāpeniski vai vajadzības gadījumā to samazinot.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Venclyxto* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Venclyxto* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Venclyxto* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Venclyxto* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Venclyxto***

2016. gada 5. decembrī *Venclyxto* saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES. Tā 2018. gada 20. novembrī tika aizstāta ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Venclyxto* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada jūnijā.