



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Venclyxto (*venetoklaks*)

Ħarsa ġenerali lejn Venclyxto u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Venclyxto u għal xiex jintuża?

Venclyxto huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta' adulti bil-kanċers tad-demem li ġejjin:

- lewkimja linfoċitika kronika (CLL).
- lewkimja majelojde akuta (AML).

Għal CLL, jintuża jew f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra kontra l-kanċer jew waħdu.

Venclyxto jista' jintuża ma' obinutuzumab f'pazjenti li fil-passat ma kinux ġew ikkurati għal CLL jew ma' rituximab f'pazjenti li rċewew tal-inqas kura preċedenti waħda. Obinutuzumab u rituximab huma mediċini tal-immunoterapija (mediċini li jaġixxu permezz tas-sistema ta' difiża tal-ġisem).

Jista' jintuża wkoll waħdu f':

- pazjenti b'bidliet ġenetiċi partikolari (tħassir ta' 17p jew mutazzjoni *TP53*) li ma jistgħux jiġu kkurati b'mediċini magħrufa bħala inibituri tal-passaġġ tar-riċettur taċ-ċellola B (ibrutinib u idelalisib) jew jekk dawn il-mediċini ma baqgħux jaħdmu.
- pazjenti li ma għandhomx dawn il-bidliet ġenetiċi, wara li kuri bil-kimoterapija kkombinati ma' immunoterapija kif ukoll ma' inibitur tal-passaġġ tar-riċettur taċ-ċellola B ma jkunux ħadmu t-tnejn li huma.

Għal AML, Venclyxto jintuża f'kombinazzjoni jew ma' azacitidine jew ma' decitabine f'adulti li ma jistax ikollhom kimoterapija intensiva.

Venclyxto fih is-sustanza attiva venetoklaks.

### Kif jintuża Venclyxto?

Venclyxto għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fil-mediċini kontra l-kanċer u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli (10, 50 u 100 mg) li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum mal-ikel.

**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



Id-doża tal-bidu ta' Venclyxto hija 20 mg kuljum u d-doża tiżdied gradwalment fuq ɥames ġimgħat għal 400 mg kuljum. Imbagħad jitkompla b'doża ta' 400 mg kuljum, u kemm iddum il-kura jiddependi minn liema mediċina jkun qed jingħata magħha. Meta jingħata waħdu, Venclyxto jibqa' jingħata sakemm il-kura tibqa' taħdem. Għal AML, id-doża tal-bidu hija 100 mg li tiżdied fuq tlett ijiem għal 400 mg kuljum. Jaf ikun hemm bżonn li d-doża titnaqqas jew li l-kura tiġi interrotta jew titwaqqaf jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Venclyxto, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Venclyxto?**

Is-sustanza attiva f'Venclyxto, il-venetoklaks, teħel ma' proteina msejħa Bcl-2. Din il-proteina hija preżenti f'ammonti kbar fiċ-ċelloli tal-kanċer tal-lewkimja, fejn tgħin liċ-ċelloli jibqgħu ɥajjin fil-ġisem għal aktar żmien u tagħmilhom reżistenti għall-mediċini kontra l-kanċer. Billi teħel ma' Bcl-2 u timblokka l-azzjonijiet tagħha, il-venetoklaks tikkawża l-mewt taċ-ċelloli tal-kanċer u b'hekk tnaqqas il-progressjoni tal-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Venclyxto li ɥargu mill-istudji?**

### **CLL**

Studji wrew li proporzjon għoli ta' pazjenti tneħħewlhom iċ-ċelloli tal-kanċer parzjalment jew kompletament wara l-kura b'Venclyxto waħdu. Fi studju ewlieni fuq 107 pazjenti b'CLL u bi tħassir ta' 17p li fil-passat kienu ġew ikkurati, 75 % irrispondew parzjalment jew kompletament għal Venclyxto. Fi studju ieħor fuq 127 pazjent bi tħassir ta' 17p jew bil-mutazzjoni *TP53* jew mingħajrhom, ir-rata ta' rispons kienet 70 %. Il-pazjenti f'dan it-tieni studju kienu kollha ɥadu l-inibituri tal-passaġġ tar-riċettur taċ-ċellola B fil-passat.

It-tielet studju fuq 389 pazjent b'CLL li fil-passat kienu rċewew tal-inqas kura preċedenti waħda wera li l-pazjenti kkurati b'Venclyxto flimkien ma' rituximab għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar (sopravivenza mingħajr progressjoni) minn pazjenti kkurati b'rituximab u bendamustine (mediċina oħra kontra l-kanċer).

Studju ieħor li involva 432 pazjent b'CLL li fil-passat ma kinux ġew ikkurati għall-marda sab li l-pazjenti kkurati b'Venclyxto flimkien ma' obinutuzumab għexu aktar fit-tul mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' pazjenti kkurati bi chlorambucil (mediċina ta' kimoterapija) flimkien ma' obinutuzumab.

### **AML**

Studju li involva 431 pazjent b'AML li fil-passat ma kinux ġew ikkurati għall-marda sab li 65 % tal-pazjenti kkurati b'Venclyxto flimkien ma' azacitidine ma kellhom l-ebda sinjal tal-marda (rispons komplet), bi jew mingħajr l-irkupru taċ-ċelloli tad-demmi meta mqabbla ma' 25 % tal-pazjenti kkurati b'azacitidine waħdu. Il-pazjenti għexu medja ta' 15-il xahar b'Venclyxto flimkien ma' azacitidine meta mqabbla ma' 10 xhur b'azacitidine waħdu.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Venclyxto?**

Għal CLL, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Venclyxto użat ma' obinutuzumab jew ma' rituximab jew waħdu (li dehru f'aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), infezzjoni fl-immieħer u fil-ġriżmejn, livelli baxxi ta' newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demmi), anemija

(għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmm), limfopenija (livelli baxxi ta' linfociti, tip ta' ċelloli bojod tad-demmm), iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demmm), iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-demmm), ipokalċemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm), dijarea, nawsja, rimettar, stitikezza u għeja.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn persuna waħda minn kull 10) kienu anemija u tnaqqis fin-newtrofili. F'AML, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Venclyxto użat f'kombinazzjoni ma' azacitidine (li dehru f'aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma pulmonite, sepsi (avvelenament tad-demmm), infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli bojod tad-demmm) bi jew mingħajr deni, anemija, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demmm), ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju), tnaqqis fl-aptit, sturdament, uġiġħ ta' ras, nawsja, dijarea, rimettar, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), uġiġħ addominali, uġiġħ fil-ġogi, dgħufija, għeja, tnaqqis fil-piż u żieda fil-livelli tal-bilirubina fid-demmm (livelli għoljin ta' bilirubina fid-demmm, prodott tat-tkissir taċ-ċelloli ħomor tad-demmm, li jistgħu jikkawżaw sferija tal-ġilda u tal-għajnejn).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma pulmonite, sepsi, newtopenija bi jew mingħajr deni, anemija, tromboċitopenija, ipokalemija u fsada. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Venclyxto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Venclyxto m'għandux jintuża flimkien ma' St John's wort (preparazzjoni erbali li tintuża fil-kura tal-ansjetà u tad-dipressjoni). Meta jintuża għal CLL, Venclyxto lanqas ma għandu jintuża ma' mediċini li huma "inibituri qawwija ta' CYP3A" matul l-istadji bikrin tal-kura. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Venclyxto ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Venclyxto huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Għal CLL, proporzjon għoli ta' pazjenti jirrispondu għal Venclyxto wara li kuri oħra ma jkunux irnexxew jew ma jkunux adattati. Meta ntuzza f'kombinazzjoni ma' rituximab, Venclyxto tawwal iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

L-istudju fil-pazjenti li s-CLL tagħhom ma kinitx giet ikkurata fil-passat jissuggerixxi li Venclyxto kkombinat ma' obinutuzumab huwa opzjoni ta' kura raġonevoli. Il-kombinazzjoni toffri l-possibbiltà li jiġu evitati l-effetti sekondarji tal-mediċini tal-kimoterapija.

Għal AML, Venclyxto tawwal iż-żmien li l-pazjenti għexu meta ngħataw azacitidine. Minħabba li decitabine hija mediċina b'karatteristiċi simili għal azacitidine, l-EMA kkunsidrat ukoll li huma mistennija benefiċċji simili b'decitabine.

Rigward is-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Venclyxto huma meqjusa aċċettabbli. Għalkemm hemm riskju tas-sindromu tat-tumur ta' liži, kumplikazzjoni li tinqala' meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu qed jinqerdu malajr wisq, dan ir-riskju jista' jitrażżan permezz ta' miżuri preventivi, bħaż-żieda fid-doża gradwalment jew it-tnaqqis tad-doża, jekk ikun meħtieġ.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Venclyxto?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Venclyxto.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Venclxyto hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Venclyxto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Venclxyto**

Venclyxto rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-5 ta' Diċembru 2016. Din inbidlet għal awtorizzazzjoni sħiħa għat-tqegħid fis-suq fl-20 ta' Novembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Venclxyto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto).

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2021.