



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Venclyxto (*venetoclax*)

Um resumo sobre Venclyxto e porque está autorizado na UE

### O que é Venclyxto e para que é utilizado?

Venclyxto é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com os seguintes cancros do sangue:

- leucemia linfocítica crónica (LLC);
- leucemia mieloide aguda (LMA).

Para a LLC, é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro ou isoladamente.

Venclyxto pode ser utilizado com obinutuzumab em doentes que não tenham sido anteriormente tratados para a LLC ou com rituximab em doentes que tenham recebido, pelo menos, um tratamento anterior. O obinutuzumab e o rituximab são medicamentos de imunoterapia (medicamentos que atuam através do sistema de defesa do organismo).

Pode também ser utilizado isoladamente em:

- doentes com alterações genéticas específicas (deleção 17p ou mutação *TP53*) que não possam ser tratados com medicamentos conhecidos como inibidores da via do recetor das células B (ibrutinib e idelalisib) ou se estes medicamentos tiverem deixado de funcionar;
- doentes que não tenham estas alterações genéticas, quando os tratamentos com quimioterapia juntamente com imunoterapia, bem como com inibidores da via do recetor de células B, não tenham funcionado.

Na LMA, Venclyxto é utilizado em associação com azacitidina ou decitabina em adultos que não podem receber quimioterapia intensiva.

Venclyxto contém a substância ativa venetoclax.

---

**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



## Como se utiliza Venclyxto?

O tratamento com Venclyxto deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro e o medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Venclyxto está disponível em comprimidos (10, 50 e 100 mg) a tomar por via oral, uma vez por dia, com uma refeição

Para a LLC, a dose inicial de Venclyxto é de 20 mg por dia, sendo aumentada gradualmente durante um período de 5 semanas até atingir 400 mg por dia. Venclyxto é então mantido numa dose de 400 mg por dia e a duração do tratamento depende do medicamento com o qual é administrado. Quando administrado isoladamente, o tratamento mantém-se enquanto continuar a funcionar. Para a LMA, a dose inicial é de 100 mg, que é aumentada ao longo de três dias para 400 mg por dia. Pode ser necessário reduzir a dose ou interromper o tratamento em caso de determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Venclyxto, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## Como funciona Venclyxto?

A substância ativa de Venclyxto, o venetoclax, liga-se à BCL-2, uma proteína presente em elevadas quantidades nas células cancerígenas da LLC, onde as ajuda a sobreviver durante mais tempo no organismo e as torna resistentes aos medicamentos contra o cancro. Ao ligar-se à BCL-2 e bloquear a sua atividade, o venetoclax provoca a morte das células cancerígenas, abrandando, desse modo, a progressão da doença.

## Quais foram os benefícios demonstrados por Venclyxto durante os estudos?

### LLC

Foram realizados estudos que mostraram o desaparecimento parcial ou total das células cancerígenas numa elevada percentagem de doentes tratados com Venclyxto isoladamente. Num estudo principal que incluiu 107 doentes com LLC e deleção 17p anteriormente tratados, 75 % responderam parcial ou totalmente a Venclyxto. Noutro estudo em 127 doentes com LLC, com ou sem deleção 17p ou mutação TP53, a taxa de resposta foi de 70 %. Neste segundo estudo, todos os doentes tinham sido tratados anteriormente com inibidores da via do recetor das células B.

Um outro estudo em 389 doentes com LLC que tinham recebido pelo menos um tratamento anterior mostrou que os doentes tratados com Venclyxto em associação com rituximab viveram mais tempo sem agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão) do que os doentes tratados com rituximab em associação com bendamustina (outro medicamento contra o cancro).

Outro estudo que incluiu 432 doentes com LLC que não tinham sido previamente tratados para a doença constatou que os doentes tratados com Venclyxto e obinutuzumab viveram mais tempo sem agravamento da doença, em comparação com os doentes tratados com clorambucilo (um medicamento de quimioterapia) e obinutuzumab.

### LMA

Um estudo que incluiu 431 doentes com LMA que não tinham sido previamente tratados para a doença concluiu que 65 % dos doentes tratados com Venclyxto em associação com azacitidina não apresentavam sinais da doença (resposta completa), com ou sem recuperação de células sanguíneas, em comparação com 25 % dos doentes tratados com azacitidina isoladamente. Os doentes viveram

uma média de 15 meses com Venclyxto em associação com azacitidina, em comparação com 10 meses com azacitidina isoladamente.

## **Quais são os riscos associados a Venclyxto?**

Para a LLC, os efeitos secundários mais frequentes associados a Venclyxto utilizado em associação com obinutuzumab ou rituximab ou isoladamente (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia (infecção dos pulmões), infecção do nariz e da garganta, níveis baixos de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos), hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue), hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue), hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue), diarreia, náuseas, vômitos, obstipação e cansaço.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) foram anemia e redução de neutrófilos. Na LMA, os efeitos secundários mais frequentes associados a Venclyxto utilizado em associação com azacitidina (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia, sépsis (envenenamento do sangue), infecção do trato urinário (infecção das estruturas que transportam a urina), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) com ou sem febre, anemia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas), hipocaliemia (níveis baixos de potássio), diminuição do apetite, tonturas, dor de cabeça, náuseas, diarreia, vômitos, estomatite (inflamação do revestimento da boca), dor abdominal, dor nas articulações, fraqueza, cansaço, diminuição do peso e aumento dos níveis de bilirrubina no sangue (níveis elevados de bilirrubina no sangue, um produto da decomposição dos glóbulos vermelhos, que pode causar amarelecimento da pele e dos olhos).

Os efeitos secundários graves mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia, sépsis, neutropenia com ou sem febre, anemia, trombocitopenia, hipocaliemia e hemorragia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Venclyxto, consulte o Folheto Informativo.

Venclyxto é contraindicado quando utilizado em simultâneo com a erva de S. João (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da ansiedade e da depressão). Quando utilizado para a LLC, Venclyxto é contraindicado em associação com medicamentos que são «inibidores fortes do CYP3A» durante as fases iniciais do tratamento. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Venclyxto autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Venclyxto são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Para a LLC, uma percentagem elevada de doentes que não podem receber ou não responderam a outros tratamentos respondem ao Venclyxto. Quando utilizado em associação com rituximab, Venclyxto prolongou o tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença.

O estudo em doentes cuja LLC não tinha sido tratada anteriormente indica que Venclyxto em associação com obinutuzumab é uma opção razoável de tratamento. Esta associação oferece a possibilidade de evitar efeitos secundários de medicamentos de quimioterapia.

Para a LMA, Venclyxto prolongou o tempo de vida dos doentes quando administrado com azacitidina. Dado que a decitabina é um medicamento com características semelhantes à azacitidina, a EMA considerou que são esperados benefícios também semelhantes com a decitabina.

Relativamente à segurança, os efeitos secundários associados a Venclyxto são considerados aceitáveis. Embora exista um risco de síndrome de lise tumoral, uma complicação que surge quando as células cancerígenas são destruídas com demasiada rapidez, este risco pode ser contido através de medidas preventivas, tais como o aumento gradual ou a redução da dose, se necessário.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Venclyxto?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Venclyxto.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Venclyxto são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Venclyxto são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Venclyxto**

A 5 de dezembro de 2016, Venclyxto recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. Em 20 de novembro de 2018, a autorização passou a autorização plena.

Mais informações sobre Venclyxto podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.