



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Venclyxto (*venetoklaks*)

Pregled zdravila Venclyxto in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Venclyxto in za kaj se uporablja?

Venclyxto je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi oblikami krvnega raka:

- kronično limfocitno levkemijo (KLL);
- akutno mieloično levkemijo (AML).

Za zdravljenje KLL se uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka.

Zdravilo Venclyxto se lahko uporablja skupaj obinutuzumabom pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni zaradi KLL ali z rituksimabom pri bolnikih, ki so prejeli vsaj eno predhodno zdravljenje. Obintuzumab in rituksimab sta zdravila za imunoterapijo (zdravila, ki delujejo prek obrambnega mehanizma telesa).

Uporablja se lahko tudi samostojno pri:

- bolnikih z določenimi genetskimi spremembami (delecija 17p ali mutacija *TP53*), ki jih ni mogoče zdraviti z zdravili, znanimi kot zaviralci receptorske poti celic B (ibrutinibom in idelalizibom), ali če so ta zdravila prenehala delovati;
- bolnikih, ki teh genetskih sprememb nimajo, potem ko zdravljenje s kemoterapijo v kombinaciji z imunoterapijo ter z zaviralci receptorskih poti celic B ni bilo uspešno.

Pri AML se zdravilo Venclyxto uporablja v kombinaciji z azacitidinom ali decitabinom pri odraslih, pri katerih intenzivna kemoterapija ni mogoča.

Zdravilo Venclyxto vsebuje učinkovino venetoklaks.

### Kako se zdravilo Venclyxto uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Venclyxto mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravili za zdravljenje raka, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki tablet (10 mg, 50 mg in 100 mg), ki se jemljejo peroralno enkrat na dan med obrokom.

---

**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



Za zdravljenje KLL je začetni odmerek zdravila Venclyxto 20 mg na dan, ki se v obdobju pet tednov postopoma povečuje do 400 mg na dan. Zdravljenje se nato nadaljuje s 400-miligramskim odmerkom na dan, njegovo trajanje pa je odvisno od zdravila s katerim se sočasno jemlje. Če se daje samostojno, se zdravilo Venclyxto daje, dokler deluje. Pri AML je začetni odmerek 100 mg, ki se v treh dneh poveča na 400 mg na dan. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če se pojavijo nekateri neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Venclyxto glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Venclyxto deluje?**

Učinkovina v zdravilu Venclyxto, venetoklaks, se veže na beljakovino Bcl-2. Ta beljakovina je v velikih količinah prisotna v levkemičnih rakavih celicah, kjer jim omogoča daljše preživetje v telesu in jih naredi odporne proti zdravilom za zdravljenje raka. Venetoklaks z vezavo na beljakovino Bcl-2 in zaviranjem njenega delovanja povzroči odmrtnje rakavih celic in tako upočasni napredovanje bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Venclyxto so se pokazale v študijah?**

### **KLL**

Študije so pokazale, da so rakave celice pri velikem deležu bolnikov po zdravljenju samo z zdravilom Venclyxto delno ali popolnoma izginile. V glavni študiji s 107 predhodno zdravljenimi bolniki s KLL in delecijo 17p se jih je 75 % delno ali popolnoma odzvalo na zdravilo Venclyxto. V drugi študiji s 127 bolniki z delecijo 17p ali mutacijo *TP53* ali brez njiju je bila stopnja odziva 70 %. Vsi bolniki v tej drugi študiji so predhodno prejemali zaviralce receptorne poti celic B.

Tretja študija s 389 bolniki s KLL, ki so bili vsaj enkrat predhodno zdravljeni, je pokazala, da je bilo ob zdravljenju z zdravilom Venclyxto in rituksimabom obdobje brez poslabšanja bolezni (podaljšanje časa preživetja brez napredovanja bolezni) daljše kot pri bolnikih, ki so se zdravili s rituksimabom in bendamustinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

V še eni študiji s 432 bolniki s KLL, ki predhodno še niso bili zdravljeni zaradi te bolezni, so ugotovili, da so bolniki, zdravljeni z zdravilom Venclyxto skupaj z obinutuzumabom, živeli dlje brez poslabšanja bolezni v primerjavi z bolniki, ki so prejemali klorambucil (kemoterapevtsko zdravilo) in obinutuzumab.

### **AML**

V študiji, v katero je bilo vključenih 431 bolnikov z AML, ki predhodno še niso bili zdravljeni zaradi te bolezni, so ugotovili, da 65 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Venclyxto in azacitidinom, ni imelo znakov bolezni (popoln odziv), z okrevanjem krvnih celic ali ne, v primerjavi s 25 % bolnikov, zdravljenih samo z azacitidinom. Bolniki so z zdravilom Venclyxto in azacitidinom v povprečju živeli 15 mesecev, bolniki, ki so prejemali samo azacitidin, pa 10 mesecev.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Venclyxto?**

Pri KLL so najpogostejši neželeni učinki zdravila Venclyxto v kombinaciji z obinutuzumabom ali rituksimabom ali kot samostojno zdravilo (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) pljučnica (okužba pljuč), okužba nosu in grla, nizke ravni nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), limfopenija (nizko število limfocitov, vrste belih krvnih celic), hiperkaliemija (visoka raven kalija v krvi), hiperfosfatemija (visoke ravni fosfatov v krvi), hipokalciemija (nizke ravni kalcija v krvi), driska, navzeja, bruhanje, zaprtje in utrujenost.

Najpogostejša resna neželena učinka (opažena pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta bila anemija in zmanjšano število nevtrofilcev. Pri AML so bili najpogostejši neželeni učinki zdravila Venclyxto v kombinaciji z azacitidinom (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) pljučnica, sepsa (zastrupitev krvi), okužba sečil (okužba struktur za odvajanje urina), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) z zvišano telesno temperaturo ali brez nje, anemija, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), hipokaliemija (nizke ravni kalija), zmanjšan apetit, omotica, glavobol, navzeja, driska, bruhanje, stomatitis (vnetje ustne sluznice), bolečine v trebuhu, bolečine v sklepih, šibkost, utrujenost, zmanjševanje telesne mase in povečane ravni bilirubina (visoke ravni bilirubina v krvi, ki je produkt razgradnje rdečih krvnih celic in ki lahko povzroči porumenelost kože in oči).

Najpogostejši resni neželeni učinki (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so pljučnica, sepsa, nevtropenija s povišano telesno temperaturo ali brez nje, anemija, trombocitopenija, hipokaliemija in krvavitve. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Venclyxto, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Venclyxto se ne sme uporabljati skupaj s šentjanževko (zeliščnim pripravkom, namenjenim za zdravljenje depresije). Kadar se zdravilo Venclyxto uporablja za zdravljenje KLL, se ga v zgodnjih fazah zdravljenja ne sme uporabljati skupaj z zdravili, ki so močni zaviralci CYP3A. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Venclyxto odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Venclyxto večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Pri KLL se na zdravilo Venclyxto odzove velik delež bolnikov, kadar druga zdravila niso uspešna ali niso primerna. Zdravilo Venclyxto v kombinaciji z rituksimabom je podaljšalo čas preživetja bolnikov brez napredovanja bolezni.

Študija z bolniki, ki se predhodno zaradi KLL še niso zdravili, je pokazala, da je zdravilo Venclyxto skupaj z obinutuzumabom smiselna možnost zdravljenja. Kombinacija omogoča izogibanje neželenim učinkom kemoterapevtskih zdravil.

Pri AML je zdravilo Venclyxto podaljšalo čas preživetja bolnikov, kadar so ga dajali skupaj z azacitidinom. Ker ima decitabin podobne značilnosti kot azacitidin, je agencija EMA menila tudi, da so podobne tudi pričakovane koristi.

Kar zadeva varnost, neželeni učinki zdravila Venclyxto veljajo za sprejemljive. Čeprav obstaja tveganje za sindrom tumorske lize, tj. zaplet, ki se pojavi, kadar se rakave celice prehitro uničujejo, se to tveganje lahko obvlada s preventivnimi ukrepi, kot sta postopno povečevanje odmerka ali zmanjšanje odmerka, če je potrebno.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Venclyxto?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Venclyxto upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Venclyxto stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Venclyxto, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Venclyxto**

Za zdravilo Venclyxto je bilo 5. decembra 2016 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 20. novembra 2018 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Venclyxto so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.