



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Venclyxto (*venetoklaksi*)

Yleistiedot Venclyxto-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Venclyxto on ja mihin sitä käytetään?

Venclyxto on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien verisyöpien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia (KLL)
- akuutti myeloinen leukemia (AML).

Kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa sitä käytetään joko yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa tai yksinään.

Venclyxtoa voidaan käyttää obinututsumabin kanssa potilailla, joiden kroonista lymfaattista leukemiaa ei ole hoidettu aikaisemmin, tai rituksimabin kanssa potilailla, joita on hoidettu vähintään kerran aikaisemmin. Obinututsumabi ja rituksimabi ovat immunoterapeuttisia lääkkeitä (lääkkeitä, jotka vaikuttavat kehon puolustusjärjestelmän välityksellä).

Sitä voidaan käyttää myös yksinään seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on tiettyjä geenimuutoksia (17p-deleetio tai TP53-mutaatio) ja joita ei voida hoitaa B-solureseptorireitin estäjiksi kutsutuilla lääkkeillä (ibrutinibi ja idelalisibi) tai jos nämä lääkkeet eivät tehoa enää
- potilaat, joilla näitä geenimuutoksia ei ole, kun kemoterapian ja immunoterapian yhdistelmällä annetut hoidot sekä B-solureseptorireitin estäjällä annettu hoito eivät ole tehonneet.

Akuutin myeloisen leukemian hoidossa aikuisilla, joita ei voida hoitaa intensiivisellä kemoterapialla, Venclyxtoa käytetään yhdessä joko atsasitidiinin tai desitabiinin kanssa.

Venclyxton vaikuttava aine on venetoklaksi.

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



Miten Venclyxtoa käytetään?

Venclyxto on reseptivalmiste. Sillä annettavan hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa. Valmistetta on saatavana tabletteina (10, 50 ja 100 mg), jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä.

Venclyxton aloitusannos kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa on 20 mg vuorokaudessa. Annosta suurennetaan viiden viikon aikana vähitellen 400 milligrammaan vuorokaudessa. Sen jälkeen hoitoa jatketaan 400 mg:n päivittäisannoksella, ja hoidon pituus määräytyy sen mukaan, minkä lääkkeen kanssa Venclyxtoa käytetään. Kun Venclyxtoa käytetään yksinään, sitä annetaan niin kauan kuin hoito tehoaa. Valmisteen aloitusannos akuutin myelooiden leukemian hoidossa on 100 mg, ja annosta nostetaan kolmen päivän aikana 400 mg:aan vuorokaudessa. Annosta voi olla tarpeen pienentää tai hoito on keskeytettävä tai lopetettava, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmaantuu.

Lisätietoja Venclyxton käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Venclyxto vaikuttaa?

Venclyxton vaikuttava aine venetoklaksi sitoutuu Bcl-2-proteiiniin. Tätä proteiinia esiintyy leukemiassa suurina määrinä syöpäsoluissa, joissa se edistää solujen eloonjäämistä elimistössä ja tekee niistä vastustuskykyisiä syöpäläkkeille. Venetoklaksi sitoutuu Bcl-2-proteiiniin ja estää sen toimintaa aiheuttaen näin syöpäsolujen kuoleman, mikä hidastaa sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Venclyxtosta on havaittu tutkimuksissa?

Krooninen lymfaattinen leukemia

Tutkimukset ovat osoittaneet, että pelkästään Venclyxtolla annetun hoidon jälkeen syöpäsolut häviävät osittain tai kokonaan suurella osalla potilaista. Yhteen päätutkimukseen osallistui 107 aiemmin hoitoa saanutta KLL-potilasta, joilla oli 17p-deleetio. Tutkimuksessa 75 prosentille potilaista kehittyi osittainen tai täysi hoitovaste Venclyxtolle. Toiseen tutkimukseen osallistui 127 potilasta, joilla oli 17p-deleetio tai TP53-mutaatio tai ei kumpaakaan. Hoitovaste kehittyi 70 prosentille potilaista. Kaikkia toiseen tutkimukseen osallistuneita potilaita oli hoidettu aiemmin B-solureseptorireitin estäjillä.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 389 KLL-potilasta, jotka olivat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa. Tutkimuksessa osoitettiin, että Venclyxtolla ja rituksimabilla hoidetut potilaat elivät pidempään ilman sairauden pahenemista (etenemättömyysaika) kuin potilaat, joita oli hoidettu rituksimabilla ja bendamustiinilla (toinen syöpälääke).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 432 KLL-potilasta, joiden sairautta ei ollut hoidettu aiemmin, todettiin, että Venclyxtolla ja obinututsumabilla hoidetut potilaat elivät pidempään ilman sairauden pahenemista kuin potilaat, joita oli hoidettu klorambusiililla (kemoterapialääke) ja obinututsumabilla.

Akuutti myelooiden leukemia

Tutkimuksessa, johon osallistui 431 AML-potilasta, jotka eivät olleet saaneet aiemmin hoitoa sairauteen, 65 prosentilla Venclyxtolla ja atsasitidiinilla hoidetuista potilaista ei ollut merkkejä sairaudesta (täydellinen vaste), ja heidän verisolunsa joko palautuivat tai eivät palautuneet hoidon myötä. Pelkkää atsasitidiinia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 25 prosenttia. Venclyxtolla ja atsasitidiinilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 15 kuukautta, kun pelkästään atsasitidiinilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 10 kuukautta.

Mitä riskejä Venclyxtoon liittyy?

Kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa käytettynä Venclyxton yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä), kun sitä käytetään obinututsumabin tai rituksimabin kanssa tai yksinään, ovat keuhkokuume, nenän ja nielun infektiot, neutrofiilien (erään valkosolutyypin) vähyys, anemia (veren punasolujen niukkuus), lymfopenia (lymfosyyttien, erään valkosolutyypin, niukkuus), hyperkalemia (veren korkea kaliumpitoisuus), hyperfosfatemia (veren korkea fosfaattipitoisuus), hypokalsemia (veren kalsiumniukkuus), ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ummetus ja väsymys.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia ja neutrofiilien vähyys. Kun Venclyxtoa käytetään akuutin myeloisen leukemian hoidossa yhdessä atsasitidiinin kanssa, sen yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä), ovat keuhkokuume, sepsis (verenmyrkytys), virtsatieinfektio, neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen alhainen määrä), johon voi liittyä kuumetta, anemia, trombosytopenia (verihituleiden alhainen määrä), hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus), heikentynyt ruokahalu, huimaus, päänsärky, pahoinvointi, ripuli, oksentelu, stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), vatsakipu, nivelkipu, heikotus, väsymys, painonlasku ja veren bilirubiinipitoisuuden kohoaminen (bilirubiinin eli punasolujen hajoamistuotteen pitoisuuden kohoaminen veressä voi aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta).

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume, sepsis, kuumeinen tai kuumeeton neutropenia, anemia, trombosytopenia, hypokalemia ja verenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Venclyxton haittavaikutuksista.

Venclyxtoa ei saa käyttää mäkikuisman (masennuksen hoitoon käytettävän kasvirohdosvalmiste) kanssa. Kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa Venclyxtoa ei saa käyttää hoidon alkuvaiheessa myöskään sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka ovat vahvoja CYP3A:n estäjiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Venclyxto on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Venclyxton hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa suuri osa potilaista saa vasteen Venclyxtonille, kun muut hoidot eivät ole tehonneet tai kun ne eivät sovellu potilaalle. Rituksimabin kanssa käytettynä Venclyxton on osoitettu pidentävän aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Aiemmin hoitamattomilla KLL-potilailla tehdyn tutkimuksen mukaan Venclyxton ja obinututsumabin yhdistelmä on mielekäs hoitovaihtoehto. Yhdistelmän avulla voidaan välttää haittavaikutukset, joita kemoterapialääkkeet aiheuttavat.

Akuutin myeloisen leukemian hoidossa Venclyxto pidensi potilaiden elinaikaa, kun valmistetta annettiin yhdessä atsasitidiinin kanssa. Koska desitabiini on ominaisuuksiltaan atsasitidiinia muistuttava lääke, Euroopan lääkevirasto katsoi, että myös desitabiinin käytöstä odotetaan olevan vastaavaa hyötyä.

Venclyxton haittavaikutuksia pidetään turvallisuuden osalta hyväksyttävänä. Vaikka valmisteen käyttöön liittyy tuumorilyysioireyhtymän riski (komplikaatio, joka aiheutuu syöpäsolujen liian nopeasta tuhoutumisesta), se voidaan pitää hallinnassa ehkäisevillä toimenpiteillä, esimerkiksi suurentamalla annosta vähitellen tai pienentämällä sitä tarvittaessa.

Miten voidaan varmistaa Venclyxton turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Venclyxton käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Venclyxton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Venclyxton ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Venclyxton

Venclyxto sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 5. joulukuuta 2016. Ehdollinen lupa muutettiin 20. marraskuuta 2018 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Venclyxton on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.