



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Venclyxto (*venetoklax*)

Prehľad o lieku Venclyxto a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Venclyxto a na čo sa používa?

Venclyxto je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny krvi:

- chronická lymfocytová leukémia (CLL),
- akútna myeloidná leukémia (AML).

V prípade CLL sa používa sa buď v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi, alebo samostatne.

Liek Venclyxto možno používať s obinutuzumabom u pacientov, ktorí predtým neboli liečení na CLL, alebo s rituximabom u pacientov, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu. Obinutuzumab a rituximab sú lieky na imunoterapiu (lieky, ktoré pôsobia prostredníctvom obranného systému tela).

Samostatne sa liek môže používať u:

- pacientov s osobitnými genetickými zmenami (deléciou 17p alebo mutáciou *TP53*), ktorí nemôžu byť liečení liekmi známymi ako inhibítory dráhy B-bunkového receptora (ibrutinibom a idelalisibom), alebo ak tieto lieky prestali účinkovať.
- pacientov, bez týchto genetických zmien, u ktorých neúčinkovala liečba chemoterapiou v kombinácii s imunoterapiou ani liečba inhibítorom dráhy B-bunkového receptora neúčinkovala.

V prípade AML sa liek Venclyxto používa v kombinácii s azacitidínom alebo decitabínom u dospelých, ktorí nemôžu podstúpiť intenzívnu chemoterapiu.

Liek Venclyxto obsahuje liečivo venetoklax.

Ako sa liek Venclyxto používa?

Liečbu liekom Venclyxto má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním protirakovinových liekov a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný ako tablety (10, 50 a 100 mg) na užívanie ústami jedenkrát denne s jedlom.

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



V prípade CLL je začiatková dávka lieku Venclxyto 20 mg denne a dávka sa postupne zvyšuje počas piatich týždňov na 400 mg denne. Potom sa podáva ďalej v dávke 400 mg denne a dĺžka liečby závisí od toho, s akým liekom sa podáva. Ak sa liek Venclxyto podáva samostatne, podáva sa dovtedy, kým liečba účinkuje. V prípade AML je začiatková dávka 100 mg, ktorá sa počas troch dní zvýši na 400 mg denne. V prípade výskytu určitých vedľajších účinkov možno bude potrebné dávku znížiť alebo liečbu prerušiť či zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Venclxyto si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Venclxyto účinkuje?

Liečivo lieku Venclxyto, venetoklax, sa viaže na proteín nazývaný Bcl-2. Tento proteín sa nachádza vo vysokom množstve v rakovinových bunkách pri leukémii, ktorým pomáha dlhšie prežiť v tele a robí ich odolnejším voči protirakovinovým liekom. Venetoklax sa naviaže na Bcl-2 a blokuje jeho účinok, čo spôsobuje smrť buniek a spomaľuje progresiu ochorenia.

Aké prínosy lieku Venclxyto boli preukázané v štúdiách?

Chronická lymfocytová leukémia

V štúdiách sa preukázalo, že u veľkého podielu pacientov rakovinové bunky čiastočne alebo úplne zmizli po liečbe liekom Venclxyto podávaným samostatne. V hlavnej štúdii so 107 pacientmi, ktorí boli predtým liečení na CLL a mali deléciu 17p, 75 % čiastočne alebo úplne odpovedalo na liečbu liekom Venclxyto. V inej štúdii so 127 pacientmi s deléciou 17p alebo bez nej a s mutáciou *TP53* bola miera odpovede 70 %. V tejto druhej štúdii všetci pacienti predtým dostávali liečbu inhibítormi dráhy B-bunkového receptora.

V ďalšej štúdii s 389 pacientmi s CLL, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu, sa preukázalo, že pacienti liečení liekom Venclxyto spolu s rituximabom žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia (prežívanie bez progresie) ako pacienti liečení rituximabom spolu s bendamustínom (iným liekom proti rakovine).

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 432 pacientov s CLL, ktorí predtým neboli liečení na túto chorobu, sa zistilo, že pacienti liečení liekom Venclxyto spolu s obinutuzumabom žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s pacientmi liečenými chlorambucilom (chemoterapeutikom) spolu s obinutuzumabom.

Akútna myeloidná leukémia

V štúdii zahŕňajúcej 431 pacientov s AML, ktorí v minulosti neboli liečení na toto ochorenie, sa zistilo, že 65 % pacientov liečených liekom Venclxyto spolu s azacitidínom nemalo žiadne príznaky ochorenia (úplná odpoveď), s obnovením krviniek alebo bez neho, v porovnaní s 25 % pacientov liečených samotným azacitidínom. Pacienti žili v priemere 15 mesiacov, ak boli liečení liekom Venclxyto a azacitidínom, v porovnaní s 10 mesiacmi, ak boli liečení iba azacitidínom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Venclxyto?

Pokiaľ ide o CLL, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Venclxyto používaného s obinutuzumabom alebo rituximabom alebo samostatne (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), infekcia nosa a hrdla, nízka hladina neutrofilov (typ bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), lymfopénia (nízka hladina lymfocytov, typu bielych krviniek), hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi), hyperfosfatémia (vysoká hladina fosfátu v krvi), hypokalciémia (nízka hladina vápnika v krvi), hnačka, nevoľnosť, vracanie, zápcha a únava.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) boli anémia a znížený počet neutrofilov. Pokiaľ ide o AML, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Venclxyto používaného v kombinácii s azacitidínom (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú pneumónia, sepsa (otrava krvi), infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, ktoré vedú moč), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek) s horúčkou alebo bez horúčky, anémia, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), znížená chuť do jedla, závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť, hnačka, vracanie, stomatitída (zápal výstelky úst), bolesť brucha, bolesť kĺbov, slabosť, únava, úbytok telesnej hmotnosti a zvýšená hladina bilirubínu v krvi (vysoká hladina bilirubínu, látky vznikajúcej pri rozpade červených krviniek, čo môže spôsobiť zožltnutie kože alebo očí).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú pneumónia, sepsa, neutropénia s horúčkou alebo bez horúčky, anémia, trombocytopenia, hypokaliémia a krvácanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Venclxyto sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Venclxyto sa nesmie užívať s ľubovníkom bodkovaným (rastlinným liekom používaným na liečbu úzkosti a depresie). Ak sa liek Venclxyto používa pri CLL, počas raných štádií liečby sa nesmie používať ani s liekmi, ktoré sú tzv. silnými inhibítormi CYP3A. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Venclxyto povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Venclxyto sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

V prípade CLL na liek Venclxyto odpovedal vysoký pomer pacientov, u ktorých neboli vhodné alebo zlyhali iné druhy liečby. Ak sa liek Venclxyto užíval v kombinácii s rituximabom, predĺžil sa čas života bez zhoršenia ochorenia pacienta.

Výsledky štúdie u pacientov, u ktorých sa predtým CLL neliečila, naznačujú, že liek Venclxyto v kombinácii s obinutuzumabom je opodstatnenou možnosťou liečby. Kombinácia ponúka možnosť vyhnúť sa vedľajším účinkom chemoterapeutických liekov.

V prípade AML liek Venclxyto predĺžil čas prežitia pacientov, ak sa podával s azacitidínom. Keďže decitabín je liek s podobnými charakteristikami ako azacitidín, EMA tiež usúdila, že pri použití decitabínu sa očakávajú podobné prínosy.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Venclxyto sa považujú za prijateľné. Hoci existuje riziko syndrómu z rozpadu nádoru, čo je komplikácia, ak sa nádorové bunky rozpadávajú príliš rýchlo, dá sa mu predísť preventívnymi opatreniami, napríklad postupným zvyšovaním dávky alebo jej znížením v prípade potreby.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Venclxyto?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Venclxyto boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Venclxyto sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Venclxyto sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Venclyxto

Lieku Venclyxto bolo 5. decembra 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa 20. novembra 2018 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Venclyxto sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021