



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Venclyxto (*venetoklax*)

Sammanfattning av Venclyxto och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Venclyxto och vad används det för?

Venclyxto är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla vuxna med följande blodcancerformer:

- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL).
- Akut myeloisk leukemi (AML).

Vid KLL ges Venclyxto antingen i kombination med andra cancerläkemedel eller som enda läkemedel.

Venclyxto kan ges tillsammans med obinutuzumab till patienter som tidigare inte behandlats för KLL eller med rituximab till patienter som fått minst en tidigare behandling. Obinutuzumab och rituximab är immunterapeutiska läkemedel (läkemedel som verkar genom kroppens försvarssystem).

Det kan också ges som enda behandling till följande grupper:

- Patienter med särskilda genetiska förändringar (17p-deletion eller *TP53*-mutation) som inte kan behandlas med läkemedel som kallas B-cellsreceptorhämmare (ibrutinib och idelasilib) eller om dessa läkemedel har sluta verka.
- Patienter som inte har dessa genetiska förändringar efter att både behandlingar med kemoterapi kombinerat med immunoterapi och behandling med B-cellsreceptorhämmare har misslyckats.

Vid AML ges Venclyxto i kombination med antingen azacitidin eller decitabin till vuxna som inte kan få intensiv kemoterapi.

Venclyxto innehåller den aktiva substansen venetoklax.

### Hur används Venclyxto?

Behandling med Venclyxto måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel. Läkemedlet är receptbelagt. Venclyxto finns som tabletter (10 mg, 50 mg och 100 mg) som ska tas genom munnen en gång om dagen i samband med måltid.

---

**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



Vid KLL är startdosen av Venclyxto 20 mg om dagen och dosen ökas gradvis under 5 veckor till 400 mg dagligen. Behandlingen fortsätter med en daglig dos på 400 mg och behandlingens längd beror på vilket annat läkemedel det tas tillsammans med. När Venclyxto ges som enda läkemedel ges det så länge behandlingen fortsätter att verka. Vid AML är startdosen 100 mg som ökas till 400 mg dagligen under tre dagar. Dosen kan behöva sänkas eller behandlingen avbrytas eller upphöra om vissa biverkningar uppträder.

För mer information om hur du använder Venclyxto, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Venclyxto?**

Den aktiva substansen i Venclyxto, venetoklax, binder till ett protein som kallas Bcl-2. Detta protein finns i stora mängder i leukemiacancer celler, där det hjälper cellerna att överleva längre i kroppen och gör dem motståndskraftiga mot cancerläkemedel. Genom att binda till Bcl-2 och blockera dess verkan leder venetoklax till att cancer cellerna dör och saktar på så sätt ner sjukdomens utveckling.

## **Vilka fördelar med Venclyxto har visats i studierna?**

### **KLL**

Studier har visat att cancer cellerna delvis eller helt elimineras hos en stor andel patienter efter behandling med enbart Venclyxto. I en huvudstudie på 107 tidigare behandlade patienter med KLL och 17p-deletion svarade 75 procent delvis eller helt på Venclyxto. I en annan studie på 127 patienter med eller utan 17p-deletion eller *TP53*-mutation var svarsfrekvensen 70 procent. Alla patienter i denna andra studie hade tidigare tagit B-cellsreceptorhämmare.

I en tredje studie på 389 patienter med KLL som fått minst en tidigare behandling visades att patienter som behandlades med Venclyxto plus rituximab levde längre utan att sjukdomen förvärrades (progressionsfri överlevnad) än patienter som behandlades med rituximab och bendamustin (ett annat cancerläkemedel).

I en annan studie med 432 patienter med KLL som inte hade behandlats tidigare för sjukdomen visades att patienter som behandlades med Venclyxto plus obinutuzumab levde längre utan att sjukdomen förvärrades jämfört med patienter som behandlades med klorambucil (ett kemoterapeutiskt läkemedel) plus obinutuzumab.

### **AML**

I en studie på 431 patienter med AML som inte tidigare behandlats för sjukdomen visades att 65 procent av patienterna som behandlades med Venclyxto plus azacitidin inte hade några tecken på sjukdomen (fullständigt svar), med eller utan återhämtning av blodkroppar, jämfört med 25 procent av patienterna som behandlades med enbart azacitidin. Patienterna levde i genomsnitt 15 månader med Venclyxto plus azacitidin jämfört med 10 månader med enbart azacitidin.

## **Vilka är riskerna med Venclyxto?**

Vid KLL är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Venclyxto som ges tillsammans med obinutuzumab eller rituximab eller ensamt (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) pneumoni (lunginfektion), näs- och halsinfektion, låga nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar),

hyperkalemi (höga kaliumnivåer), hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet), hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet), diarré, illamående, kräkningar, förstoppning och trötthet.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) var anemi och minskat antal neutrofiler. Vid AML är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Venclyxto som används i kombination med azacitidin (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) pneumoni, sepsis (blodförgiftning), urinvägsinfektion, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) med eller utan feber, anemi, trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar), hypokalemi (låga nivåer av kalium), minskad aptit, yrsel, huvudvärk, illamående, diarré, kräkningar, stomatit (inflammation i munslemhinnan), buksmärta, ledsmärta, svaghet, trötthet, viktnedgång och förhöjda bilirubinnivåer i blodet (höga halter av bilirubin i blodet, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar, som kan orsaka guldfärgning av hud och ögon).

De vanligaste allvarliga biverkningarna (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är pneumoni, sepsis, neutropeni med eller utan feber, anemi, trombocytopeni, hypokalemi och blödning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Venclyxto finns i bipacksedeln.

Venclyxto får inte användas med johannesört (ett naturläkemedel som används för att behandla depression). När det används mot KLL får Venclyxto inte heller ges tillsammans med läkemedel som är "starka CYP3A-hämmare" under de tidiga behandlingsstadierna. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Venclyxto godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Venclyxto är större än riskerna och att Venclyxto kan godkännas för försäljning i EU.

Vid KLL svarar en stor andel av patienterna på Venclyxto när andra behandlingar har misslyckats eller är olämpliga. När det användes i kombination med rituximab förlängde Venclyxto tiden patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

Studien på patienter vars KLL inte hade behandlats tidigare tyder på att Venclyxto kombinerat med obinutuzumab är ett rimligt behandlingsalternativ. Kombinationen ger möjlighet att undvika biverkningar av kemoterapeutiska läkemedel.

För AML förlängde Venclyxto tiden patienterna levde när de fick azacitidin. Eftersom decitabin är ett läkemedel som liknar azacitidin fann EMA också att liknande fördelar förväntas med decitabin.

Vad gäller säkerheten anses biverkningarna av Venclyxto vara godtagbara. Även om det finns risk för tumörlyssyndrom, en komplikation som uppstår när cancercellerna förstörs för snabbt, kan denna risk vid behov begränsas genom förebyggande åtgärder, t.ex. gradvis ökning eller minskning av dosen.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Venclyxto?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Venclyxto har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Venclyxto kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Venclyxto utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Venclyxto**

Den 5 december 2016 beviljades Venclyxto ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 20 november 2018 ändrades detta till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Venclyxto finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.