



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Venclyxto (*venetoclax*)

Información general sobre Venclyxto y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Venclyxto y para qué se utiliza?

Venclyxto es un medicamento contra el cáncer utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con los siguientes cánceres de la sangre:

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

Para la LLC, se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer o en monoterapia.

Venclyxto se puede administrar junto con obinutuzumab a pacientes que no hayan sido tratados previamente contra la LLC o con rituximab a pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo. El obinutuzumab y el rituximab son medicamentos de inmunoterapia (que actúan a través del sistema de defensa del organismo).

También puede utilizarse en monoterapia en:

- pacientes con cambios genéticos particulares (eliminación 17p o mutación *TP53*) que no puedan tratarse con medicamentos conocidos como inhibidores de las vías del receptor de antígenos del linfocito B (ibrutinib e idelalisib) o si estos medicamentos han dejado de funcionar;
- en pacientes sin esos cambios genéticos, tras someterse a tratamientos de quimioterapia combinada con inmunoterapia y con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B que no han funcionado.

Para la LMA, Venclyxto se utiliza en combinación con azacitidina o decitabina en adultos que no pueden someterse a quimioterapia intensiva.

Venclyxto contiene el principio activo 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Venclyxto?

El tratamiento con Venclyxto debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer y solo se podrá dispensar con receta médica. Venclyxto se presenta en comprimidos (10, 50 y 100 mg) que se toman por vía oral una vez al día con una comida.

Para la LCC, la dosis inicial de Venclyxto es de 20 mg diarios y se va aumentando gradualmente durante 5 semanas hasta los 400 mg diarios. Esta dosis se mantiene a continuación con una dosis diaria de 400 mg y la duración del tratamiento depende de qué otro medicamento se administra con él. Cuando se administra en monoterapia, Venclyxto se administra mientras funcione el tratamiento. En el caso de la LMA, la dosis inicial es de 100 mg, que se incrementa en tres días hasta 400 mg al día. Puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento en caso de producirse determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Venclyxto, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Venclyxto?

El principio activo de Venclyxto, el venetoclax, se une a una proteína llamada Bcl-2. Esta proteína está presente en grandes cantidades en las células cancerosas de la leucemia, donde ayuda a las células a sobrevivir durante más tiempo en el organismo y las hace resistentes a los medicamentos contra el cáncer. Al unirse a la Bcl-2 y bloquearla, el venetoclax provoca la muerte de las células cancerosas y, por tanto, retrasa la progresión de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Venclyxto en los estudios realizados?

LLC

Los estudios han demostrado que un elevado porcentaje de pacientes tienen sus células cancerosas parcial o totalmente compensadas tras el tratamiento con Venclyxto en monoterapia. En un estudio principal en el que participaron 107 pacientes con LLC y eliminación 17p tratados previamente, el 75 % respondió parcial o completamente a Venclyxto. En otro estudio en el que participaron 127 pacientes con o sin eliminación 17p o mutación *TP53*, el índice de respuesta fue del 70 %. Todos los pacientes de este segundo estudio habían tomado inhibidores de las vías del receptor de antígenos del linfocito B.

Un tercer estudio, en el que participaron 389 pacientes con LLC que habían recibido al menos un tratamiento previo, mostró que los pacientes tratados con Venclyxto más rituximab vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase (supervivencia sin progresión) que los pacientes tratados con rituximab y bendamustina (otro medicamento contra el cáncer).

Otro estudio en el que participaron 432 pacientes con LLC que no habían recibido tratamiento previo contra la enfermedad demostró que los pacientes tratados con Venclyxto más obinutuzumab vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los pacientes tratados con clorambucilo (un medicamento de quimioterapia) más obinutuzumab.

LMA

En un estudio en el que participaron 431 pacientes con LMA que no habían recibido tratamiento previo para la enfermedad se observó que el 65 % de los pacientes tratados con Venclyxto más azacitidina no presentaban signos de la enfermedad (respuesta completa), con o sin recuperación de las células sanguíneas, en comparación con el 25 % de los pacientes tratados con azacitidina en monoterapia. Los

pacientes vivieron una media de 15 meses con Venclyxto más azacitidina en comparación con los 10 meses de los que tomaron solo azacitidina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Venclyxto?

En el caso de la LLC, los efectos adversos más frecuentes de Venclyxto utilizado con obinutuzumab o rituximab o en monoterapia (observados en más de 1 de cada 10 personas) son neumonía (infección pulmonar), infección de nariz y garganta, bajos niveles de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco), anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), linfopenia (bajos niveles de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco), hipercalemia (altos niveles de potasio en la sangre), hiperfosfatemia (altos niveles de fosfato en la sangre), hipocalcemia (bajos niveles de calcio en la sangre), diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento y cansancio.

Los efectos adversos graves más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 personas) fueron anemia y reducción de neutrófilos. En la LMA, los efectos adversos más frecuentes de Venclyxto utilizado en combinación con azacitidina (observados en más de 1 de cada 10 personas) son neumonía, sepsis (intoxicación sanguínea), infección del tracto urinario (infección de las estructuras que transportan la orina), neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) con o sin fiebre, anemia, trombocitopenia (bajos niveles de plaquetas), hipocalcemia (bajos niveles de potasio), disminución del apetito, mareos, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, vómitos, estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca), dolor abdominal, dolor de articulaciones, debilidad, cansancio, disminución del peso y aumento de los niveles de bilirrubina en sangre (altos niveles de bilirrubina en sangre, un producto de degradación de los hematíes, que puede causar una coloración amarillenta de la piel y los ojos).

Los efectos adversos graves más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 personas) son neumonía, sepsis, neutropenia con o sin fiebre, anemia, trombocitopenia, hipocalcemia y hemorragia. La lista completa de efectos adversos notificados de Venclyxto se puede consultar en el prospecto.

Venclyxto no debe administrarse junto con el hipérico o hierba de san Juan (un producto de herbolario que se usa para tratar la ansiedad y la depresión). Cuando se utiliza para la LLC, Venclyxto tampoco debe utilizarse con medicamentos que sean «inhibidores potentes del CYP3A» durante las primeras fases del tratamiento. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Venclyxto en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Venclyxto son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Para la LLC, un elevado porcentaje de pacientes responde a Venclyxto después de que otros tratamientos hayan fracasado o resulten inadecuados. Se ha demostrado que Venclyxto, cuando se utilizó en combinación con rituximab, prolongó el tiempo que estos pacientes vivieron sin que su enfermedad empeorase.

El estudio en los pacientes cuya LLC no había sido tratada anteriormente sugiere que Venclyxto combinado con el obinutuzumab es una opción terapéutica razonable. La combinación ofrece la posibilidad de evitar los efectos adversos de los medicamentos de quimioterapia.

Para la LMA, Venclyxto prolongó el tiempo de vida de los pacientes cuando se administró con azacitidina. Dado que la decitabina es un fármaco con características similares a la azacitidina, la EMA también consideró que se esperan beneficios similares con la decitabina.

En relación con la seguridad, los efectos adversos de Venclyxto se consideran aceptables. Aunque existe un riesgo de síndrome de lisis tumoral, una complicación que se produce cuando las células cancerosas se destruyen con demasiada rapidez, este riesgo puede controlarse a través de medidas preventivas, como el aumento gradual de la dosis o la reducción de la dosis, en caso necesario.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Venclyxto?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Venclyxto se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Venclyxto se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Venclyxto son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Venclyxto

Venclyxto recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 5 de diciembre de 2016. Dicha autorización pasó a ser una autorización normal el 20 de noviembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Venclyxto en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Venclyxto.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.