



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/693796/2016
EMA/H/C/004106

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Venclyxto

Venetoclax

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Venclyxto. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Venclyxto zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Venclyxto benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Venclyxto und wofür wird es angewendet?

Venclyxto ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Art Blutkrebs, die als chronische lymphatische Leukämie (CCL) bekannt ist, wenn andere Behandlungen versagten oder nicht geeignet sind.

Bei Patienten mit bestimmten genetischen Veränderungen (17p-Deletion oder *TP53*-Mutation), aufgrund derer sie sich nicht für eine Chemo-Immuntherapie eignen, wird Venclyxto angewendet, wenn Behandlungen mit Arzneimitteln, die als Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs bekannt sind (Ibrutinib und Idelalisib), nicht geeignet sind oder versagten.

Bei Patienten, die diese genetischen Veränderungen nicht aufweisen, wird Venclyxto angewendet, nachdem Behandlungen mit Chemo-Immuntherapie und Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs versagten.

Da es nur wenige Patienten mit CLL gibt, gilt die Krankheit als selten, und Venclyxto wurde am 6. Oktober 2012 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Venclyxto enthält den Wirkstoff Venetoclax.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Wie wird Venclyxto angewendet?

Venclyxto ist als Tabletten erhältlich und muss einmal täglich mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Anfangsdosis beträgt 20 mg täglich und wird schrittweise über 5 Wochen auf 400 mg erhöht. Die Behandlung des Patienten sollte so lange fortgesetzt werden, bis eine Besserung des Patienten erzielt wird oder der Patient stabil bleibt und die Nebenwirkungen akzeptabel sind. Wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann die Behandlung zeitweise abgesetzt oder die Dosis reduziert werden.

Venclyxto sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Venclyxto?

Der Wirkstoff in Venclyxto, Venetoclax, lagert sich an ein Protein namens BCL-2 an. Dieses Protein liegt in CLL-Krebszellen in großen Mengen vor und hilft den Zellen, länger im Körper zu überleben, wodurch sie eine Beständigkeit gegenüber Krebsarzneimitteln aufbauen. Durch die Anlagerung an BCL-2 und das Hemmen der Wirkungen des Proteins bewirkt Venetoclax ein Absterben der Krebszellen und verlangsamt so das Fortschreiten der Krankheit.

Welchen Nutzen hat Venclyxto in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass bei einem hohen Anteil an Patienten die Krebszellen nach der Behandlung mit Venclyxto teilweise oder ganz verschwunden waren. In einer Hauptstudie mit 107 zuvor behandelten Patienten mit CLL und 17p-Deletion sprachen 75 % teilweise oder komplett auf Venclyxto an. In einer anderen Studie mit 64 Patienten mit oder ohne 17p-Deletion oder einer *TP53*-Mutation lag die Ansprechrate bei 67 %. Die Patienten in dieser zweiten Studie nahmen zuvor allesamt Inhibitoren des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs ein.

Welche Risiken sind mit Venclyxto verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Venclyxto (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind eine verringerte Anzahl an Neutrophilen (eine Art weißer Blutkörperchen), Durchfall, Übelkeit, Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Nasen- und Racheninfektionen, Müdigkeit, hohe Phosphatkonzentrationen im Blut, Erbrechen und Verstopfung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 2 von 100 Personen betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Fieber im Zusammenhang mit einer verringerten Anzahl an Neutrophilen und Tumor-Lyse-Syndrom (eine Komplikation, die durch den Abbau der Krebszellen verursacht wird). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Venclyxto berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Venclyxto darf in den frühen Phasen der Behandlung nicht mit Arzneimitteln, die als „starke CYP3A-Inhibitoren“ bekannt sind, verwendet werden. Es darf ebenfalls nicht zusammen mit Johanniskraut (einer pflanzlichen Zubereitung zur Behandlung von Ängsten und Depressionen) verwendet werden.

Warum wurde Venclyxto zugelassen?

Ein hoher Anteil an Patienten sprach auf Venclyxto an, nachdem andere Behandlungen versagten oder nicht geeignet waren. Studien zeigten, dass Patienten mit bestimmten genetischen Veränderungen (17p-Deletion oder *TP53*-Mutationen), aufgrund derer sie für eine Chemo-Immuntherapie ungeeignet sind, gut auf die Behandlung ansprechen. Außerdem wurde bei Patienten, deren vorherige Behandlung mit Ibrutinib oder Idelalisib fehlschlug, eine hohe Ansprechrate beobachtet.

In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als hinnehmbar betrachtet. Obwohl ein Risiko für das Tumor-Lyse-Syndrom besteht, einer Komplikation, die auftritt, wenn Krebszellen zu schnell zerstört werden, kann dieses Risiko durch vorbeugende Maßnahmen eingeschränkt werden. Dazu zählt beispielsweise die langsame Erhöhung oder Verringerung der Dosis, falls dies erforderlich ist.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass trotz der bislang geringen Anzahl der in Studien untersuchten Patienten der Nutzen von Venclyxto gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Venclyxto wurde „unter Auflagen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Venclyxto noch erwartet?

Da Venclyxto unter Auflagen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, zusätzliche Daten zu Nutzen und Risiken aus einer aktuell durchgeführten Studie mit Patienten, bei denen eine vorherige Behandlung mit Ibrutinib oder Idelalisib versagte, bereitstellen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Venclyxto ergriffen?

Das Unternehmen, das Venclyxto in Verkehr bringt, wird zusätzliche Daten zur Gesamtsicherheit des Arzneimittels bereitstellen. Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Venclyxto, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Venclyxto

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Venclyxto finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Venclyxto benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Venclyxto finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).