

Material Informativo para Imprensa

AbbVie Anuncia Resultados Positivos De Estudo De Fase 3 De VENCLEXTA® (Venetoclax) Em Combinação Com Azacitidina Em Pacientes Com Leucemia Mieloide Aguda (LMA)

- O estudo VIALE-A alcançou seus dois desfechos primários e demonstrou melhora estatisticamente significativa em sobrevida global e na taxa de remissão completa (CR + CRi - Remissão Completa + Remissão Completa com Recuperação Incompleta). Os resultados completos serão apresentados nos próximos congressos médicos ou publicados em periódicos especializados.
- A LMA é um dos cânceres no sangue mais agressivos e difíceis de tratar, com uma taxa de sobrevida muito baixa e poucas opções de tratamento [1], [2]
- No Brasil, VENETOCLAX foi aprovado pela Anvisa em janeiro de 2019 para o tratamento de pacientes recém diagnosticados com LMA e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico.

SÃO PAULO, 30 DE MARÇO DE 2020 - A AbbVie (NYSE: ABBV), companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa, anunciou que o estudo clínico VIALE-A (M15-656) de VENCLEXTA® (venetoclax) em combinação com azacitidina versus a combinação azacitidina com placebo alcançou seus dois objetivos primários principais: melhora estatisticamente significativa da sobrevida global e taxa de remissão completa composta para pacientes com LMA sem tratamento prévio e inelegíveis para tratamento com quimioterapia intensiva. Os resultados completos serão submetidos à agência regulatória dos Estados Unidos, FDA (Food and Drug Administration), e a autoridades sanitárias globais, apresentados em congressos médicos ou publicados em periódicos especializados.

"Nas últimas três décadas, surgiram poucas opções para pacientes com LMA que não podem receber ou não tolerar quimioterapia intensiva ou transplante de medula óssea", afirmou o médico Neil Gallagher, Ph.D., diretor médico e vice-presidente de desenvolvimento da AbbVie. "Os resultados positivos do estudo VIALE-A apoiam o benefício clínico da combinação venetoclax mais azacitidina em pacientes com LMA não elegíveis a quimioterapia intensiva e refletem nosso compromisso contínuo de transformar os padrões de cuidados com pacientes com neoplasias hematológicas".

A LMA é um dos cânceres no sangue mais agressivos e difíceis de tratar, com uma taxa de sobrevida muito baixa^{1,2}. Apesar dos avanços nas terapias e cuidados disponíveis, a taxa de sobrevida de 5 anos para pacientes diagnosticados com LMA é de aproximadamente 28%³. A LMA geralmente piora rapidamente e, devido à idade e às comorbidades existentes, nem todos os pacientes são elegíveis para receber quimioterapia intensiva⁴. A LMA é a leucemia aguda mais comum no mundo⁵.

Estima-se que 160.000 pessoas estão atualmente vivendo com a doença globalmente, com uma taxa de incidência de 103 novos casos por 100.000 pessoas

O estudo VIALE-A de Fase 3 avaliou a eficácia e a segurança do venetoclax em combinação com azacitidina em comparação com a combinação placebo mais azacitidina. O estudo alcançou seus dois desfechos primários de sobrevida global e remissão completa composta (CR + CRi). O perfil de segurança observado é, de forma geral, consistente com o perfil de segurança conhecido de venetoclax com azacitidina, como observado em estudos anteriores de Fases 1/2 e os perfis de segurança conhecidos dos dois medicamentos.

Em novembro de 2018, a AbbVie recebeu aprovação rápida nos EUA de VENCLEXTA em combinação com azacitidina, decitabina ou citarabina de baixa dose para o tratamento da LMA diagnosticada recentemente em adultos com 75 anos ou mais, ou com comorbidades que impedem o uso de quimioterapia de indução intensiva com base nos estudos de Fases 1/2. Também foi concedida aprovação pelas autoridades regulatórias do México, Israel, Porto Rico, Peru, Brasil, Rússia, Argentina, Guatemala, Uruguai, Líbano, Bahrain, Cazaquistão, Panamá, Arábia Saudita, Taiwan, Austrália, Catar e Emirados Árabes Unidos.

VENCLEXTA está sendo desenvolvido pela AbbVie e Roche. É comercializado em conjunto pela AbbVie e Genentech, membro do Grupo Roche, nos EUA, e pela AbbVie fora dos EUA.

Sobre o Estudo de Fase 3 do VIALE-A (M15-656)

Foi incluído no estudo um total de 443 pacientes com LMA sem tratamento anterior e 433 foram randomizados para o estudo de Fase 3 VIALE-A, duplo-cego e controlado por placebo. O estudo foi desenvolvido para avaliar a eficácia e segurança do venetoclax em combinação com azacitidina (n = 287) em comparação com placebo em combinação com azacitidina (n = 146) .6

Sobre o VENCLEXTA® (venetoclax)

VENCLEXTA® (venetoclax) é o primeiro medicamento da classe que inibe seletivamente a BCL-2. Em alguns tipos de câncer, a BCL-2 impede que as células cancerígenas passem pelo processo natural de morte ou autodestruição, chamado apoptose. VENCLEXTA tem como alvo a proteína BCL-2 e por meio do seu mecanismo de ação ajuda a restaurar o processo de apoptose.

VENCLEXTA está sendo desenvolvido pela AbbVie e Roche. É comercializada em conjunto pela AbbVie e Genentech, membro do Grupo Roche, nos EUA e pela AbbVie fora dos EUA. Juntas, as empresas estão comprometidas com a pesquisa do BCL-2 e com estudos clínicos de venetoclax para o tratamento de vários tipos de câncer sanguíneo e outros. VENCLEXTA é aprovado em mais de 50 países, incluindo Estados Unidos e Brasil.

Sobre AbbVie em Oncologia

Na AbbVie, nos empenhamos para descobrir e desenvolver medicamentos que proporcionem melhoria transformadora no tratamento do câncer, combinando de forma única nosso profundo conhecimento em áreas fundamentais da biologia com tecnologias avançadas, e pelo trabalho conjunto com nossos parceiros – cientistas, especialistas clínicos, pares da indústria, grupos de apoio a pacientes e pacientes.

Nós continuamos focados em gerar estes avanços transformadores no tratamento de alguns dos tipos mais complexos e agressivos de câncer. O portfólio de Oncologia da AbbVie consiste em medicamentos já em uso e novas moléculas em avaliação em todo o mundo, por meio de mais de 300 estudos clínicos e mais de 20 diferentes tipos de tumores. Para mais informações, acesse www.abbvie.com/oncology (em inglês).

Sobre AbbVie

A AbbVie é uma companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa e desenvolvimento, que tem o compromisso de desenvolver terapias avançadas inovadoras para algumas das mais complexas e críticas condições de saúde do mundo. A missão da companhia é usar seu conhecimento, equipe dedicada e foco em inovação para aprimorar, de forma notável, tratamentos em quatro áreas terapêuticas principais: imunologia, oncologia, virologia e neurociência. Em mais de 75 países, os colaboradores da AbbVie trabalham diariamente para desenvolver soluções em saúde para pessoas ao redor do mundo. Para mais informação sobre a AbbVie, acesse www.abbvie.com siga [@abbvie](https://twitter.com/abbvie) no Twitter, [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) ou [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie).

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem imunologia, neonatologia, virologia e oncologia e, entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 40 estudos e projetos clínicos, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros¹². Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br

Referências

- 1 Döhner H, et al. Acute myeloid leukemia. N Engl J Med. 2015;373(12):1136-1152.
- 2 American Cancer Society (2018). Typical Treatment of Most Types of Acute Myeloid Leukemia (Except Acute Promyelocytic M3). <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/treating/typical-treatment-of-aml.html>.
- 3 National Cancer Institute (2018). Acute Myeloid Leukemia - SEER Stat Fact Sheets. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html>.
- 4 Pettit, K and Odenike, O. Defining and Treating Older Adults with Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Intensive Therapies. Front Oncol. 2015; 5:250.
- 5 Puty, T.C., Sarraf, J.S., Do Carmo Almeida, T.C. et al. Evaluation of the impact of single-nucleotide polymorphisms on treatment response, survival and toxicity with cytarabine and anthracyclines in patients with acute myeloid leukaemia: a systematic review protocol. Syst Rev 8, 109 (2019).
- 6 ClinicalTrials.gov (2019). NCT02993523: A Study of Venetoclax in Combination With Azacitidine Versus Azacitidine in Treatment Naïve Subjects With Acute Myeloid Leukemia Who