

PRESS RELEASE

VENCLEXTA® (venetoclax) Mais Azacitidina Demonstra Maior Benefício na Sobrevida Global e Melhores Taxas de Remissão Estatisticamente Significativas em Pacientes com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) Sem Tratamento Prévio para a Doença

- *O estudo de Fase 3 VIALE-A demonstrou redução de 34% no risco de morte em pacientes com LMA não elegíveis para quimioterapia intensiva, quando tratados com venetoclax mais azacitidina, em comparação a grupo que recebeu azacitidina e placebo.*
- *A média de Sobrevida Global (SG) para pacientes no braço venetoclax foi de 14,7 meses versus 9,6 meses no braço azacitidina mais placebo*
- *Pacientes no grupo tratado com a combinação com venetoclax apresentaram mais do que o dobro de Remissão Completa Composta (RC + RCi) (66.4%) versus aqueles tratados com azacitina isoladamente (28.3%)*
- *LMA é a leucemia aguda mais comum no mundo, estimando-se que cerca de 160.000 pacientes vivam com a doença.*
- *No Brasil, venetoclax foi aprovado pela Anvisa em janeiro de 2019 para o tratamento de pacientes recém diagnosticados com LMA e inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico. Venetoclax também está aprovado no Brasil para Leucemia Linfocítica (ou Linfoide) Crônica (LLC)[*].*

SÃO PAULO, Junho de 2020 – A AbbVie (NYSE: ABBV), biofarmacêutica global baseada em pesquisa, anunciou os resultados positivos do estudo VIALE-A (M15-656), o qual demonstrou que pacientes com LMA sem tratamento prévio e não elegíveis para quimioterapia intensiva, quando tratados com venetoclax (VENCLEXTA®) mais azacitidina, alcançaram uma redução de 34% no risco de morte, em comparação com grupo que recebeu azacitidina em combinação com placebo ¹ (Taxa de risco [HR] = 0,66 [IC 95% 0,52 - 0,85], p = 0,001). Os pacientes que receberam a combinação venetoclax + azacitidina alcançaram uma maior mediana de sobrevida global (SG; de 14,7 meses versus 9,6 meses observados no grupo que recebeu azacitidina + placebo), e 66,4% dos pacientes tratados com venetoclax mais azacitidina apresentaram remissão completa composta (RC + RCi), versus 28,3% dos pacientes tratados com azacitidina mais placebo.

O conjunto de dados foi apresentado em 14 de junho, pela primeira vez, durante o 25º Congresso Anual da Associação Europeia de Hematologia (EHA), que este ano foi realizado virtualmente (abstract #LB2601).

“Pacientes que vivem com LMA podem estar bastante doentes para serem submetidos à quimioterapia, além de enfrentarem um dos mais agressivos tipos de câncer no sangue”, afirmou o médico Neil Gallagher, Ph.D., principal executivo médico da AbbVie (CMO). “Os resultados positivos do estudo VIALE-A reforçam o impacto significativo de venetoclax +

azacitidina para melhora dos índices de sobrevida e de resposta completa dos pacientes com LMA sem tratamento anterior da doença”.

O estudo de Fase 3 VIALE-A (randomizado, duplo-cego e placebo controlado), avaliou eficácia e segurança de venetoclax em combinação com azacitina em pacientes com LMA não elegíveis para a terapia de indução padrão. O estudo alcançou todos os desfechos primários de melhora dos índices de sobrevida global e remissão completa composta (RC + RCi), com significância estatística. Nos Estados Unidos e países que o têm como referência regulatória, a sobrevida global foi o único desfecho primário; para China, Japão, União Europeia e países que a têm como referência, Sobrevida Global (SG) e Remissão Completa Composta (RC+RCi) foram considerados desfechos primários.

“A LMA é um câncer no sangue desafiador, marcado por baixas taxas de sobrevida - especialmente entre pacientes idosos e não elegíveis para quimioterapia de indução intensiva - o que os deixa com poucas opções de tratamento”, disse a médica Courtney D. DiNardo, do Departamento de Leucemia da Divisão de Câncer do Centro Médico MD Anderson, da Universidade do Texas, EUA, e investigadora principal do estudo. “Os resultados do VIALE-A fornecem informações adicionais sobre venetoclax para estender significativamente a sobrevida global e também alcançar melhores taxas de resposta do que a administração isolada de azacitidina. Venetoclax em combinação com azacitidina é uma abordagem terapêutica eficaz para a LMA não tratada anteriormente em pacientes que não conseguem suportar quimioterapia.”

O braço do estudo com a combinação com venetoclax também alcançou objetivos secundários, com RC de 36,7%, RC com recuperação hematológica parcial (RCh) de 64,7% e uma taxa de remissão completa composta (RC + RCi) de 66,4%, em comparação com 17,9% de RC, 22,8% de RCh e 28,3% de RC + RCi no grupo que recebeu placebo.

O perfil de segurança observado é consistente com os perfis de segurança conhecidos de venetoclax combinados com azacitidina e com os perfis de segurança conhecidos dos dois medicamentos isoladamente. Os eventos adversos mais comuns (ocorrendo em > 10% dos pacientes) grau 3/4 nos pacientes que receberam venetoclax mais azacitidina foram trombocitopenia (45%), neutropenia (42%), neutropenia febril (42%), anemia (26%), leucopenia (21%), pneumonia (20%) e hipocalcemia (11%).

A LMA é a leucemia aguda mais comum no mundo². Estima-se que 160.000 pessoas estão atualmente vivendo com a doença em todo o mundo, com uma taxa de incidência de 103 novos casos por 100.000 pessoas.² Também está entre os cânceres no sangue mais difíceis de tratar³. Apesar dos avanços terapêuticos disponíveis, a taxa de sobrevida em cinco anos para pacientes diagnosticados com LMA é de aproximadamente 28%. De forma geral, a LMA piora rapidamente e, devido à idade e presença de comorbidades, nem todos os pacientes são elegíveis para quimioterapia de indução intensiva⁵.

Em novembro de 2018, a AbbVie recebeu aprovação acelerada nos EUA para venetoclax em combinação com azacitidina, decitabina ou citarabina de baixa dose (LDAC) para o tratamento

de LMA diagnosticada recentemente em adultos com 75 anos ou mais ou com comorbidades que impedem o uso de quimioterapia de indução intensiva. Também foi concedida aprovação no México, Israel, Porto Rico, Peru, Brasil (*), Rússia, Argentina, Guatemala, Uruguai, Líbano, Bahrain, Cazaquistão, Panamá, Arábia Saudita, Taiwan, Austrália, Catar, Emirados Árabes Unidos e Bielorrússia.

Sobre o estudo de fase 3 VIALE-A (M15-656)

Um total de 433 pacientes com LMA inelegíveis para quimioterapia intensiva, sem tratamento anterior, foram randomizados para o estudo VIALE-A de fase 3, duplo-cego e controlado por placebo. O estudo foi desenvolvido para avaliar a eficácia e segurança do venetoclax em combinação com azacitidina (n = 286) em comparação com placebo em combinação com azacitidina (n = 145)⁶.

VENCLEXTA® (venetoclax)

VENCLEXTA® (venetoclax) é o primeiro de uma nova classe de medicamentos que seletivamente inibe a proteína BCL-2. Em alguns tipos de câncer, a proteína BCL-2 impede o processo natural de morte das células cancerígenas ou autodestruição, chamado apoptose. Venetoclax tem como alvo a proteína BCL-2 e age para restaurar o processo de apoptose. Venetoclax é um tratamento de uso oral e sem quimioterapia.

Está sendo desenvolvido conjuntamente pela AbbVie e Roche e comercializado pela AbbVie e Genentech, uma empresa do Grupo Roche, nos EUA e pela AbbVie, fora dos EUA. Juntas, as companhias estão comprometidas com a pesquisa do BCL-2 e com venetoclax em estudos clínicos para vários tipos de câncer. VENCLEXTA está aprovado em mais de 50 países, incluindo o Brasil.

Sobre a AbbVie na 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 a AbbVie

A missão da AbbVie é descobrir e fornecer medicamentos inovadores que solucionem questões sérias de saúde de hoje e estejam prontos para os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos para causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas

terapêuticas-chave: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastroenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse www.abbvie.com Siga @abbvie no Twitter, Facebook, Instagram, YouTube e LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie começou a operar no início de 2014. Suas unidades de negócios locais incluem imunologia, neonatologia, virologia, oncologia, oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Entre suas diferentes áreas de atuação, conduz mais de 50 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, em 23 cidades brasileiras, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros.

REFERÊNCIAS

- ¹DiNardo, C.D., Jonas, B.A., et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Venetoclax With Azacitidine Vs. Azacitidine In Treatment-Naïve Patients with Acute Myeloid Leukemia Ineligible For Intensive Therapy: The Phase 3 VIALE-A Trial. (2020). https://library.ehaweb.org/eha/2020/eha25th/303390/courtney.dinardo.a.randomized.double-blind.placebo-controlled.study.of.html?f=menu%3D6%2Abrowseby%3D8%2Asortby%3D2%2Amedia%3D3%2Ace_id%3D1766%2Aces_id%3D27014%2Amarker%3D794%2Afeatured%3D16775
 - ² 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).
 - ³American 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>.
 - ⁴ National Cancer Institute (2018). Acute Myeloid Leukemia - SEER Stat Fact Sheets. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html>.
 - ⁵ 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.
 - ⁶ ClinicalTrials.gov (2019). NCT02993523: A Study of Venetoclax in Combination With Azacitidine Versus Azacitidine in Treatment Naïve Subjects With Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Standard Induction Therapy. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02993523>.
- [*] Bula disponível em: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/VENCLEXTA-VP.pdf>