

INFORMATIVO PARA IMPRENSA

Venetoclax Recebe do FDA *Breakthrough Designation* (classificação que aponta descobertas terapêuticas inovadoras) para Síndrome Mielodisplásica de Alto Risco

- *Esta é a sexta designação de Terapia Inovadora (“Breakthrough Designation”) concedida a venetoclax pela FDA. A AbbVie continua a demonstrar seu compromisso de pesquisa e desenvolvimento em diferentes cânceres no sangue, incluindo as malignidades mieloides mais difíceis de tratar.*

São Paulo, 16 de agosto de 2021 – A AbbVie (NYSE: ABBV) anunciou que o FDA, agência regulatória norte-americana, outorgou a designação de Nomeação como *Terapia Inovadora* (BTD - *Breakthrough Therapy Designation*) ao venetoclax, em combinação com azacitidina, para tratamento potencial de pacientes adultos com síndromes mielodisplásicas (SMD) não tratadas, de risco intermediário a muito alto, com base no *International Prognostic Scoring System* (IPSS-R). A classificação de um tratamento como *BTD* tem como objetivo acelerar o desenvolvimento e a análise de medicamentos com indicação para uma condição médica grave, sendo concedida quando evidências clínicas preliminares indicam que tais terapias demonstram melhora substancial em relação às terapias existentes¹. Esta é a sexta *BTD* concedida a venetoclax.

A SMD consiste num grupo de diversos distúrbios da medula óssea, que deixa de produzir células sanguíneas saudáveis em número suficiente². Os pacientes que vivem com SMD podem apresentar sintomas como infecção, anemia, sangramento espontâneo e facilidade de formação de hematomas. Nos EUA, aproximadamente 10.000 pacientes são diagnosticados com SMD a cada ano³ e cerca de 30% desses pacientes progridem para leucemia mieloide aguda (LMA). Embora a SMD possa ocorrer em qualquer idade, é mais comumente encontrada em pacientes com 60 anos ou mais⁴.

"SMD é um diagnóstico devastador - não só porque pode causar um grande impacto na qualidade de vida dos pacientes, mas porque 30% dos pacientes progredirão para LMA", disse Jalaja Potluri, diretor médico de Oncologia da AbbVie. "Esta designação de Nomeação como Terapia Inovadora reforça a necessidade de mais opções de tratamento para esses pacientes. Venetoclax tem indicação para, potencialmente, tratar diferentes formas de câncer no sangue".

Esta designação foi fundamentada em dados dos estudos de Fase 1b M15-531 e M15-522 – neste último, venetoclax está sendo pesquisado em combinação com azacitidina para o tratamento de SMD, em pacientes com a doença recidivada ou refratária - e também no estudo VERONA, randomizado, de Fase 3, com pacientes de SMD de alto risco recém diagnosticada.

Sobre venetoclax

Venetoclax é o primeiro de uma nova classe de medicamentos que seletivamente inibe a proteína BCL-2. Em alguns tipos de câncer do sangue e outros tumores, a BCL-2 impede o processo natural de morte das células do câncer, ou processo de autodestruição chamado de apoptose. Venetoclax tem como alvo esta proteína, BCL-2, e atua para restaurar o processo de apoptose. Venetoclax vem 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.

Venetoclax está aprovado em mais de 80 países, incluindo Brasil. No Brasil, venetoclax está aprovado para LLC (leucemia linfocítica crônica) e LMA, de acordo com as indicações em bula, mediante avaliação clínica e prescrição médica⁵. No Brasil, venetoclax não está aprovado para o tratamento de síndrome mielodisplásica de alto risco.


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 na 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 as questões mais sérias de saúde de hoje e enfrentem os desafios médicos de amanhã. Nós nos empenhamos em causar um impacto notável na vida das pessoas em várias áreas terapêuticas: Imunologia, Oncologia, Neurociência, Oftalmologia, Virologia, Saúde da Mulher e Gastrenterologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br. 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, Oncologia, Neonatologia, Virologia, Oftalmologia, além dos serviços e produtos da Allergan Aesthetics. A AbbVie conduz mais de 64 estudos clínicos em Imunologia, Oncologia e Virologia, envolvendo mais de 800 pacientes brasileiros e 200 equipes e centros de pesquisa em todo o país.


¹ U.S. Food and Drug Administration. Breakthrough Therapy. <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>. Acessada em 19 de Julho de 2021

² MDS Foundation. What is MDS?. <https://www.mds-foundation.org/what-is-mds/>. Acessada em 14 de Julho de 2021

³ Cancer.Net. Myelodysplastic Syndromes – MDS: Statistics. <https://www.cancer.net/cancer-types/myelodysplastic-syndromes-mds/statistics#:~:text=Approximately%2010%2C000%20people%20in%20the%20year%20is%20likely%20to%20increase>. Acessada em 19 de Julho de 2021.

⁴ American Cancer Society. What are Myelodysplastic Syndromes?. <https://www.cancer.org/cancer/myelodysplastic-syndrome/about/what-is-mds.html>. Acessada em 14 de Julho de 2021.

⁵ Bula Brasil: <https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-dotcom/br/documents/VENCLEXTA-VP.pdf> Acessado em Julho de 2021