

## PRESS RELEASE

### **AbbVie Anuncia Aprovação da ANVISA para VENCLEXTA™ (venetoclax) como Tratamento Livre de Quimioterapia e Duração Fixa para Pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) sem Tratamento Prévio**

- *A aprovação foi baseada no estudo **CLL 14** – um estudo de fase 3 que avaliou VENCLEXTA, em combinação com obinutuzumabe, como um tratamento oral, sem quimioterápicos e de duração fixa em pacientes de LLC que não haviam passado por um tratamento anterior.*
- *Os pacientes completaram o tratamento no prazo fixo de 12 meses e a maioria (87%) não apresentou piora da doença em 28 meses de acompanhamento*
- *Esta é a quarta aprovação de VENCLEXTA no Brasil para tratamento de dois tipos de câncer no sangue (LLC e LMA – Leucemia Mieloide Aguda), tendo sido a quinta designação de “Tratamento Revolucionário”, pela FDA, agência regulatória norte-americana.*

**São Paulo, 27 de janeiro de 2019** - A AbbVie (NYSE: ABBV), companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa e desenvolvimento, anunciou a aprovação, pela agência regulatória ANVISA, de VENCLEXTA (venetoclax), em combinação com obinutuzumabe, para tratamento de pacientes com LLC, sem tratamento prévio.<sup>[1]</sup> A combinação foi considerada “Tratamento Revolucionário” pela FDA.

"Esta aprovação pela ANVISA é uma nova opção de combinação terapêutica sem quimioterapia e assinala a crescente utilização de venetoclax para o tratamento de LLC", afirmou Karina Fontão, Diretora Médica da AbbVie no Brasil. "A aprovação foi baseada nos resultados do estudo **CLL 14**, no qual os pacientes receberam tratamento por 12 meses. A maioria dos pacientes tratados com venetoclax no estudo não apresentou progressão da doença em avaliação realizada dois anos após o tratamento".

Os dados de CLL 14 foram apresentados no EHA (Congresso da Associação Europeia de Hematologistas) 2019.

"Os pacientes com LLC têm sido submetidos à quimioterapia como tratamento inicial", afirmou o médico Michael Hallek, pesquisador principal do estudo CLL 14 e chefe do Departamento de Medicina Interna e Centro de Oncologia Integrada do Hospital Universitário de Colônia, na Alemanha. "Esta aprovação proporciona aos pacientes com LLC, que ainda não receberam tratamento, iniciar com um tratamento de duração fixa, sem uso de quimioterapia, que pode permitir que vivam mais, sem progressão da doença, apresentando doença residual mínima indetectável (doença indetectável no sangue ou na medula óssea) e, mais importante, permite que completem seu curso de tratamento em 12 meses".

O estudo CLL 14 demonstrou taxas de sobrevida livre de progressão maiores (período entre o início do tratamento até a progressão da doença ou morte), avaliado por um comitê independente de revisão, em pacientes tratados com a combinação de VENCLEXTA e obinutuzumabe em comparação com pacientes que receberam a combinação clorambucil e obinutuzumabe, um dos tratamentos comumente utilizado. Com um acompanhamento médio de 28 meses (variação de 0,1 a 36 meses), a combinação com VENCLEXTA reduziu o risco de progressão ou morte em 67% dos pacientes, em comparação com a combinação de clorambucil com obinutuzumabe. A taxa de doença residual mínima foi avaliada como um desfecho secundário do estudo e é definida como presença de menos de uma célula de LLC detectada em 10.000 leucócitos, com o uso de métodos analíticos sensíveis. Taxas mais altas de doença residual mínima foram observadas no tratamento com a combinação com VENCLEXTA comparada à combinação com clorambucil tanto em medula óssea (57% versus 17%) quanto em sangue periférico (76% versus 35%) três meses após o final do tratamento<sup>[2]</sup>.

No estudo CLL 14, os eventos adversos foram compatíveis com o perfil de segurança conhecido de VENCLEXTA e obinutuzumabe utilizados isoladamente.

VENCLEXTA, inibidor da proteína BCL-2, recebeu cinco designações de Terapia Revolucionária pela FDA.<sup>[3,4,5,6,7]</sup>

VENCLEXTA está aprovado em mais de 50 países, incluindo Estados Unidos e Brasil.

No Brasil VENCLEXTA também está aprovado para o tratamento de LLC recidivada/refratária e leucemia mieloide aguda (LMA).<sup>[1]</sup>

## **Sobre Leucemia Linfocítica Crônica**

A LLC é um câncer de progressão lenta no sangue e na medula óssea em que algumas células brancas do sangue chamadas linfócitos B se tornam cancerosas e se multiplicam de forma anormal.<sup>[7]</sup> Nos Estados Unidos, a LLC soma mais de 20.000 novos casos a cada ano.<sup>[8]</sup> No Brasil, segundo informações do INCA 2018, são 10.800 novos casos de leucemias no ano.<sup>[8]</sup>

## **Sobre VENCLEXTA (venetoclax)**

VENCLEXTA 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. VENCLEXTA tem como alvo a proteína BCL-2 e age para restaurar o processo de apoptose<sup>[1]</sup> e está sendo avaliado também para o tratamento de pacientes com vários outros tipos de câncer.

VENCLEXTA é desenvolvido pela AbbVie e Roche, sendo comercializado conjuntamente pela AbbVie e Genentech, empresa do grupo Roche, nos Estados Unidos, e pela AbbVie, fora dos Estados Unidos. Juntas, as companhias têm o

compromisso de pesquisar BCL-2 e avaliar VENCLEXTA em estudos clínicos para vários tipos de câncer do sangue e outros tumores.

### **AbbVie 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. Com a aquisição da Pharmacyclics em 2015 e Stemcentrx em 2016, nossos esforços de pesquisa e desenvolvimento, incluindo por meio de colaborações, o atual portfólio da AbbVie consiste em medicamentos já em uso e novas moléculas em avaliação em todo o mundo, por meio de mais de 200 estudos clínicos e mais de 20 diferentes tipos de tumores. Para mais informações, acesse [www.abbvie.com/oncology](http://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](http://www.abbvie.com). Siga [@abbvie](#) no Twitter, [Facebook](#), [LinkedIn](#) ou [Instagram](#).

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 brasileiros. Para mais informações, acesse [www.abbvie.com.br](http://www.abbvie.com.br)

### **Referências**

1. VENCLEXTA (venetoclax) [Bula, Brasil], aprovada pela ANVISA, disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7169012019&pIdAnexo=11368511](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7169012019&pIdAnexo=11368511), acesso em 10/9/2019
2. Fischer K, Al-sawaf O, Bahlo J, et al. Venetoclax and Obinutuzumab in Patients with CLL and Coexisting Conditions. N Engl J Med. 2019;380(23):2225-2236
3. Farrell A. Grant-Breakthrough Therapy Designation (CLL). Department of Health and Human Services. 2015:1-3.
4. Farrell A. Grant-Breakthrough Therapy Designation (CLL). Department of Health and Human Services. 2015:1-3.
5. Farrell A. Grant-Breakthrough Therapy Designation (AML). Department of Health and Human Services. 2016:1-3.

6. Farrell A. Grant-Breakthrough Therapy Designation (AML). Department of Health and Human Services. 2017:1-3.
7. Farrell A. Grant-Breakthrough Therapy Designation (CLL). Department of Health and Human Services. 2019:1-3.
8. American Cancer Society (2018). Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). <https://www.cancer.org/cancer/chronic-lymphocytic-leukemia.html>. Acessado em Janeiro de 2019
9. INCA 2018, disponível em: <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/leucemia>, acesso em 10/9/2019