

AbbVie Recebe Aprovação da ANVISA para Venetoclax em Combinação com Rituximabe, para o Tratamento de Pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica que Receberam Pelo Menos uma Terapia Prévia

A aprovação baseia-se no estudo de fase 3 MURANO, no qual venetoclax, em combinação com rituximabe, reduziu em cerca de 83 % o risco de progressão da doença ou de morte; a sobrevida geral foi prolongada em comparação com tratamento com bendamustina em combinação com rituximabe, um regime padrão de tratamento quimioterápico.

A maioria dos pacientes (62,4 %) tratados com esta combinação de venetoclax e rituximabe alcançou altos índices de negatividade na detecção residual mínima da doença, no sangue periférico, em comparação com 13,3 % dos pacientes que receberam bendamustina mais rituximabe ¹

Esta aprovação torna a combinação venetoclax e rituximabe, para pacientes que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior, o primeiro regime de tratamento sem quimioterapia convencional para LLC com uma duração fixa de 24 meses.

A AbbVie (NYSE: ABBV), companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa, anunciou que a ANVISA aprovou venetoclax em combinação com rituximabe para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica resistente/reincidente (LLC R/R), que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior. Esta aprovação permite que mais pacientes recebam venetoclax como segundo tratamento, proporcionando aos médicos a possibilidade de prescrever este medicamento para uma população mais ampla de pacientes com LLC R/R do que a indicação anteriormente aprovada no Brasil (venetoclax em monoterapia).

A aprovação pela ANVISA está fundamentada nos resultados do estudo de Fase 3 randomizado MURANO, que avaliou a eficácia e segurança de venetoclax em combinação com rituximabe versus bendamustina em combinação com rituximabe, um regime padrão de tratamento quimioterápico para pacientes com LLC R/R.¹ À época da análise principal, o estudo demonstrou uma melhora estatisticamente significativa na sobrevida livre de progressão da doença avaliada pelo pesquisador (“SLP”: o tempo em tratamento sem progressão da doença ou morte) em pacientes que receberam venetoclax mais rituximabe, resultando em 83 % de redução no risco de progressão da doença ou morte.

No estudo MURANO, a detecção residual mínima da doença (DRMi) foi um desfecho secundário avaliado ao final da terapia combinada (nove meses de avaliação ^{1,3}). A maioria dos pacientes no estudo clínico que receberam venetoclax mais rituximabe alcançou o índice DMRi no sangue periférico, com 62,4 % dos pacientes atingindo DRMi versus 13,3 % com bendamustina em combinação com rituximabe.¹ DMRi é uma medida objetiva definida pela presença de menos de uma célula de LLC em 10.000 células brancas do sangue, que continua no sangue, ou na medula óssea, após o tratamento.² Estudos clínicos prospectivos anteriores apresentam evidências de que alcançar DRMi em LLC está associado a melhores resultados clínicos.²

LLC é um tipo de leucemia de progressão lenta, na qual linfócitos maduros (um tipo de células brancas no sangue) se acumulam no sangue e na medula óssea.⁴ LLC é responsável por aproximadamente um terço dos novos diagnósticos de leucemia.⁵

“Esta aprovação de venetoclax em combinação com rituximabe é um importante passo à frente para proporcionar aos pacientes com LLC R/R uma forte chance de viver mais sem progressão de sua doença. Esperamos trazer venetoclax para mais pacientes com LLC, ao mesmo tempo que aprofundamos a pesquisa e desenvolvimento de terapias com potencial de transformar os padrões de tratamento em cânceres no sangue”, afirmou Karina Fontão, Diretora Médica da AbbVie no Brasil.

Venetoclax está sendo desenvolvido pela AbbVie e Roche.

Sobre o Estudo MURANO

Um total de 389 pacientes com LLC R/R LLC, que receberam pelo menos um tratamento anterior, foram incluídos no estudo de fase 3 MURANO, desenhado para avaliar a eficácia e segurança de venetoclax em combinação com rituximabe (N=194), versus bendamustina em combinação com rituximabe (N=195). A idade média dos pacientes no estudo era de 65 anos (variação: de 22 a 85)¹. A principal meta em eficácia foi a avaliação da Sobrevida Livre de Progressão (SLP) avaliada pelos pesquisadores. As metas adicionais do estudo incluíram avaliação de SLP por um comitê independente e avaliação de resposta geral do tratamento, tanto pelo comitê independente quanto pelos pesquisadores do estudo e taxas gerais de sobrevida e de DRMi.¹

O perfil de segurança de venetoclax mais rituximabe é consistente com o perfil de segurança conhecido de cada um dos medicamentos individualmente.¹

Sobre venetoclax

Venetoclax é o primeiro de uma nova classe de medicamentos que seletivamente inibe a proteína BCL-2. Em alguns tipos de câncer no 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 a proteína BCL-2 e age para restaurar o processo de apoptose¹ e está sendo avaliado também para o tratamento de pacientes com vários outros tipos de câncer.

Venetoclax 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 venetoclax em estudos clínicos para vários tipos de câncer no sangue e outros tumores.

Venetoclax está aprovado em mais de 50 países, incluindo Estados Unidos e Brasil. AbbVie, em colaboração com a Roche e a Genentech, trabalha atualmente com agências regulatórias ao redor do mundo para tornar este medicamento disponível para outros pacientes.

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 portfólio da AbbVie consiste



em medicamentos já em uso e em portfólio de 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 informação, 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 50 estudos e projetos clínicos, envolvendo mais de 200 equipes e centros de pesquisa brasileiros. Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br

###

Seymour JF, Kipps TJ, Eichhorst B, et al. Venetoclax-rituximab in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. *N Engl J Med*. 2018;378(12):1107-1120.

Hallek M, Cheson BD, Catovsky D, et al. Guidelines for diagnosis, indications for treatment, response assessment and supportive management of chronic lymphocytic leukemia. *Blood*. 2018;806398.

Bula das características de venetoclax na CE LLudwigshafen, Germany: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

NCI dictionary. NCI Dictionary of Terms. Chronic Lymphocytic Leukemia.

<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>. Acessado em setembro de 2018.

World Health Organization. 2014 Review of Cancer Medicines on the WHO List of Essential Medicines.

http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/applications/CLL.pdf.

Acessado em setembro de 2018.