

PRESS RELEASE

AbbVie Apresenta Resultados de Vários Estudos Clínicos com Medicamentos em Fase de Pesquisa para Mais de 15 Tipos de Câncer em Encontros Médicos Internacionais

- Entre os encontros médicos da ASCO (4 de junho, Chicago, EUA) e EHA (European Hematology Association, 13-16 de junho, Amsterdam), a AbbVie apresentou dados de cerca de 40 estudos clínicos de moléculas em fase de pesquisa para cerca de 15 tipos diferentes de câncer.
- No Encontro Anual da ASCO, foram apresentados dados do estudo de Fase 3 CLL14 de Venclexta® (venetoclax) mais obinutuzumabe, em pacientes sem tratamento prévio de Leucemia Linfocítica Crônica (LLC). Estes dados foram publicados no New England Journal of Medicine, em 4 de junho¹.

SÃO PAULO, junho de 2019 - A AbbVie (NYSE: ABBV), companhia biofarmacêutica global baseada em pesquisa e desenvolvimento, anunciou a apresentação de cerca de 40 *abstracts* de dados atualizados de seu portfólio de oncologia, compreendendo medicamentos já aprovados e moléculas em desenvolvimento, para mais 15 tipos diferentes de câncer no sangue e tumores sólidos. Os dados foram apresentados no EHA (European Hematology Association, 13-16 de junho, Amsterdam) e parte foi apresentada durante o Encontro Anual da ASCO, encerrado em 4 de junho, em Chicago, EUA.

No ASCO, foram apresentados, pela primeira vez, dados de fase 3 do CLL14, o primeiro estudo clínico randomizado a avaliar a interrupção de tratamento para LLC, sem quimioterapia e com duração fixa, depois de 12 meses de tratamento, em pacientes que não haviam recebido tratamento anterior e com condições médicas pré-existentes. Os resultados deste estudo demonstraram que a combinação VENCLEXTA® (venetoclax) mais obinutuzumabe prolongou por mais tempo a sobrevida do paciente sem progressão da doença, com maior taxa de índice negativo de Doença Residual Mínima (DRM), quando em comparação com o padrão de tratamento comumente usado, obinutuzumabe mais clorambucil¹. No Brasil, venetoclax está submetido para aprovação da Anvisa para esta indicação.

Os resultados desse estudo fundamentaram a recente aprovação pelo FDA deste regime de tratamento com venetoclax e sem quimioterapia para pacientes de leucemia linfocítica crônica (LLC), ou linfoma linfocítico de pequenas células, um tipo de linfoma não Hodgkin, e também foram publicados pelo New England Journal of Medicine (4/06/2019) .¹ Esta foi a quarta aprovação para venetoclax para tratar dois tipos de câncer no sangue e a quinta designação de “Tratamento Revolucionário”, pelo FDA.^{2,3,4,5,6}



“Os dados que a AbbVie apresentou nesses encontros médicos oferecem um panorama do nosso progresso, por meio de colaborações, na pesquisa de uma ampla gama de tumores hematológicos e tumores sólidos”, afirmou o médico e Ph.D Neil Gallagher, vice-presidente e chefe global de desenvolvimento em oncologia da AbbVie. “A AbbVie está desenvolvendo medicamentos para atender necessidades não supridas em cânceres difíceis de tratar”.

No EHA, foram apresentados outros estudos com venetoclax e de outras moléculas ainda em desenvolvimento.

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 apoptose 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. A 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.

No Brasil, está aprovado para LMA, para pacientes não elegíveis para quimioterapia, e para LLC, para pacientes com pelo menos um tratamento anterior, em associação com rituximabe ou como monoterapia, para pacientes adultos com LLC com deleção 17p e/ou mutações TP53, não elegíveis ou que não responderam adequadamente a tratamentos prévios com inibidores de receptor de célula B, e também para pacientes (sem deleção 17p e/ou mutações no TP53) que não responderam à quimioterapia e a tratamentos prévios com inibidor de receptor de célula B com os resultados esperados.

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 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 brasileiros. Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br

Referências

^[1] Fischer K, et al. Effect of fixed-duration venetoclax plus obinutuzumab (VenG) on progression-free survival (PFS), and rates and duration of minimal residual disease negativity (MRD-) in previously untreated patients (pts) with chronic lymphocytic leukemia (CLL) and comorbidities. Presented at the 2019 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting: June 4, 2019; Chicago.

² Howard SC, Jones DP, Pui CH. The tumor lysis syndrome. N Engl J M 2011;364:1844-1854.

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.