

PRESS RELEASE

Comissão Europeia Concede Aprovação Condicional de Comercialização para Inibidor de BCL-2 da AbbVie (Venetoclax), para Uso como Monoterapia, para Determinados Pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica (LLC)

Tratamento monoterápico com Venetoclax é indicado para o tratamento de leucemia linfocítica crônica na presença da deleção 17p ou mutação TP53 em pacientes adultos que não responderam tanto ao tratamento com inibidor de receptor de célula B, quanto com quimioterapia¹

Em estudo clínico de fase 2 com Venetoclax em 107 pacientes, previamente tratados com LLC com deleção 17p, a taxa geral de resposta foi de 79 por cento¹

SÃO PAULO, 20 de dezembro de 2016 - A companhia biofarmacêutica global AbbVie anunciou que a Comissão Europeia concedeu autorização condicional de comercialização para Venetoclax, como monoterapia, para o tratamento de leucemia linfocítica crônica (LLC) na presença de deleção do cromossomo 17 ou mutação no gene TP53 em pacientes adultos que não tinham indicação ou falharam ao tratamento com inibidor do receptor de célula B, ou que falharam na terapia combinada de inibidor de célula B e quimioterapia. Venetoclax foi aprovada pela Comissão Europeia como o primeiro medicamento em sua classe, para uso oral e de dose única diária que seletivamente inibe a função da proteína BCL-2. A BCL 2 evita a morte natural das células, incluindo as células da LLC¹.

"A aprovação europeia para Venetoclax é um importante passo para pacientes com LLC na Europa", afirmou Richard Gonzalez, CEO da AbbVie. "A AbbVie descobriu o caminho na pesquisa sobre mecanismos de bloqueio da atividade da BCL-2 e, como primeiro inibidor de BC-2 aprovado na Europa, Venetoclax cumpre a promessa da AbbVie em desenvolver medicamentos oncológicos focados necessidades não atendidas".

A LLC é um câncer da medula óssea e do sangue, tipicamente de progressão lenta. A deleção 17p, uma alteração genômica na qual falta uma parte do cromossomo 17, está presente entre 3 a 10 por cento dos casos sem tratamento prévio de LLC e em mais de 30 a 50 por cento de casos de LLC refratárias ou recidivadas³. A mutação TP53 ocorre em 8 a 15 por cento de pacientes em tratamento de primeira linha e entre 35 a 50 por cento dos casos em LLC refratária³. Pacientes com deleção 17p ou mutações TP53 geralmente têm um prognóstico reservado³ e uma expectativa média de vida de até dois ou três anos com os atuais padrões de tratamento.⁴

A autorização condicional de comercialização é concedida a medicamentos indicados em situações de necessidade médica não atendida, em que os benefícios de sua disponibilidade imediata aos pacientes equilibram os riscos pela falta de dados disponíveis, sendo que dados mais amplos serão fornecidos posteriormente.⁵

"Os resultados de vários estudos clínicos mostram que Venetoclax oferece uma resposta terapêutica significativa, tanto para pacientes com deleção 17p previamente tratados, quanto para os tratados previamente e que falharam ao tratamento com inibidor de célula B", afirmou o médico Stephan Stilgenbauer, da Ulm University, Alemanha, e investigador principal dos estudos clínicos de Venetoclax. "Apesar dos avanços no tratamento da LLC nos últimos anos, ainda são necessárias novas opções".

"A aprovação de Vetoclax representa um inovação nas opções de tratamento para pessoas que vivem com LLC que podem ser portadores de deleção 17p ou mutação TP53 e que geralmente têm um prognóstico ruim", afirmou o médico Michael Severino, vice-presidente executivo de pesquisa e desenvolvimento da AbbVie. "Com esta aprovação, estamos satisfeitos em poder trazer uma nova opção de tratamento para vários pacientes ao redor do mundo"

Em outubro de 2016, a AbbVie anunciou que o Comitê Europeu para Produtos Médicos para Uso Humano deu parecer positivo à autorização condicional de comercialização de Venetoclax⁶. Adicionalmente, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concedeu a classificação de Medicamento Órfão para Venetoclax como tratamento de mieloma múltiplo⁷, um tipo de câncer que se forma nas células plasmocitárias na medula óssea⁸, e para linfoma difuso de grandes células B⁹, um tipo agressivo de linfoma e a forma mais comum de linfoma de não Hodgkin¹⁰.

Anteriormente, a EMA já havia classificado Venetoclax como medicamento órfão para leucemia mieloide aguda¹¹, o tipo mais comum de leucemia aguda em adultos¹². A classificação de medicamento órfão é concedida a terapias destinadas ao tratamento, prevenção e diagnóstico de doenças que ameaçam a vida e que afetam não mais do que 5.000 a 10.000 pessoas na Europa e para as quais não há tratamento satisfatório disponível. O medicamento deve também proporcionar um benefício para aqueles acometidos pela doença.¹³

Sobre Venetoclax

Venetoclax é um inibidor oral da proteína BCL-2, indicado para o tratamento de LLC na presença de deleção 17p ou mutação TP53 em pacientes adultos sem indicação ou que falharam com tratamento quimioterápico e com inibidor de receptor de célula B. Está em estudo o uso para tratamento de pacientes com outros tipos de câncer no sangue.^{1,14,15,16,17} A proteína BCL-2 evita a apoptose (morte programada das células) de determinadas células, incluindo linfócitos e estão expressas em excesso em células da LLC¹. Venetoclax, foi projetado para seletivamente inibir a função da proteína BCL-2.¹

Venetoclax está sendo desenvolvido em colaboração entre AbbVie e Genentech, empresa do grupo Roche e será comercializado conjuntamente por estas companhias nos EUA e pela AbbVie fora dos EUA. Juntas, as companhias têm o compromisso de pesquisar o papel da proteína BCL-2 e a ação do Venetoclax, que está sendo avaliada em estudos de fase 3 para o tratamento de LLC recidivado/refratário, e para outros tipos de câncer.

Em abril de 2016, a FDA concedeu uma aprovação acelerada para Venetoclax para o tratamento de pacientes com LLC com deleção 17p, e que tenham recebido pelo menos um tratamento anterior¹⁸. A FDA aprovou esta indicação, com base na taxa de resposta global ao tratamento e a confirmação da aprovação esta condicionada à verificação e descrição de benefício clínico em estudo confirmatório.¹⁸ Venetoclax já é também aprovado na Argentina, Porto Rico, México, Uruguai e Canadá. Em colaboração com a Roche e Genentech, a AbbVie está trabalhando junto a agências regulatórias ao redor do mundo para tornar este medicamento disponível aos pacientes que o necessitam. No Brasil, já foi submetido à avaliação da ANVISA, e aguarda aprovação.

Sobre a Oncologia na AbbVie

A AbbVie está se empenhando para combater o câncer, trabalhando, para isso, com cientistas, médicos, seus pares na indústria, grupos de apoio a pacientes e, mais importante, com os próprios pacientes, para descobrir, desenvolver e proporcionar novas terapias que terão um impacto notável na vida das pessoas que vivem com câncer ao redor do mundo. Nossa meta é oferecer medicamentos que representem uma transformação positiva no tratamento do câncer e em resultados para os pacientes com câncer. Ao explorar e investir em novos mecanismos, novas tecnologias e novas abordagens terapêuticas, a AbbVie está vencendo os obstáculos em alguns dos tipos de câncer mais disseminados e difíceis de tratar. Com a aquisição da Pharmacyclics em 2015 e da Stemcentrx em 2016, além de várias parcerias, o portfólio em oncologia da AbbVie consiste em medicamentos já aprovados por algumas das agências regulatórias mundiais e na pesquisa de várias novas moléculas, em cerca de duas centenas de estudos clínicos envolvendo 20 diferentes tipos de tumor. Para mais informação sobre AbbVie Oncologia acesse <http://abbvieoncology.com>.

Sobre a AbbVie

A AbbVie é uma companhia biofarmacêutica global, baseada em pesquisa, criada em 2013, a partir de sua separação da Abbott. A missão da companhia é usar sua experiência, a dedicação de seus profissionais e sua abordagem exclusiva em inovação para desenvolver e comercializar terapias avançadas para algumas das doenças mais sérias e complexas do mundo. Junto com sua subsidiária Pharmacyclics, a AbbVie emprega mais de 28.000 pessoas em todo o mundo e comercializa seus produtos em mais de 170 países. Para mais informações acesse www.abbvie.com e siga @abbvie no Twitter, ou conheça as oportunidades de carreiras em nossas páginas no Facebook ou LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie começou suas operações no início de 2014, a partir de sua separação da Abbott. Atualmente, conta mais de 350 colaboradores e oferece medicamentos avançados nas áreas de Imunologia, Neonatologia, Virologia, Anestesiologia, Endocrinologia, Nefrologia e Oncologia. A AbbVie conduz estudos clínicos, que envolvem mais de 1900 pacientes brasileiros em 25 centros de pesquisa. Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br

Referências

- 1 Resumo das características do produto.
- 2 American Cancer Society (2015). Leukemia – Chronic Lymphocytic. <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003111-pdf.pdf>. Acessado em dezembro de 2016
- 3 Schnaiter A, et al. 17p deletion in chronic lymphocytic leukemia: risk stratification and therapeutic approach. *Hematol Oncol Clin N Am*. 2013; 27:289-301.
- 4 Stilgenbauer S, et al. Understanding and managing ultra high-risk chronic lymphocytic leukemia. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2010; 1:481-488.
- 5 European Medicines Agency. Conditional Marketing Authorisation. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000925.jsp. Acessado em outubro de 2016
- 6 European Medicines Agency. VENCLYXTO Opinion. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004106/smops/Positive/human_smop_001041.jsp&mid=WC0b01ac058001d127. Acessado em outubro de 2016

- 7 European Medicines Agency. Public summary of opinion on orphan designation. Venetoclax for the treatment of multiple myeloma. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Orphan_designation/2016/11/WC500216111.pdf. Acessado em dezembro de 2016.
- 8 Multiple Myeloma Research Foundation. Learn the basics about multiple myeloma. <https://www.themmr.org/multiple-myeloma/>. Acessado em outubro de 2016.
- 9 European Medicines Agency. Public summary of opinion on orphan designation. Venetoclax for the treatment of diffuse large B-cell lymphoma. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Orphan_designation/2016/11/WC500216112.pdf. Acessado em novembro de 2016
- 10 Lymphoma Research Foundation. Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL). <http://www.lymphoma.org/site/pp.asp?c=bkLTKaOQLmK8E&b=6300153>. Accessed October 2016.
- 11 European Medicines Agency. Public summary of opinion on orphan designation. Venetoclax for the treatment of acute myeloid leukaemia. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Orphan_designation/2016/04/WC500204479.pdf. Acessado em outubro de 2016
- 12 National Cancer Institute. Adult Acute Myeloid Leukemia Treatment (PDQ®)—Patient Version. Accessed October 2016. <https://www.cancer.gov/types/leukemia/patient/adult-aml-treatment-pdq>.
- 13 European Medicines Agency. Orphan Designation. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000029.jsp. Acessado em outubro de 2016
- 14 Clinicaltrials.gov. NCT01889186: A study of the efficacy of ABT-199 in subjects with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia with the 17p deletion. Acessado em outubro de 2016
- 15 Clinicaltrials.gov. NCT01994837: A Phase 2 Study of ABT-199 in subjects with Acute Myelogenous Leukemia (AML). Acessado em outubro de 2016
- 16 Clinicaltrials.gov. NCT01794520: Study evaluating ABT-199 in subjects with relapsed or refractory Multiple Myeloma. Acessado em outubro de 2016.
- 17 Clinicaltrials.gov. NCT01328626: A Phase 1 study evaluating the safety and pharmacokinetics of ABT-199 in subjects with relapsed or refractory Chronic Lymphocytic Leukemia and Non-Hodgkin Lymphoma. Acessado de outubro de 2016
- 18 Venclexta [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.