

AbbVie SAJTÓKÖZLEMÉNY

Az Európai Bizottság feltételes forgalomba hozatali engedélyt adott az AbbVie VENCLYXTO™ (venetoklax) nevű készítményének, az indikáció szerinti, nehezen kezelhető krónikus limfoid leukémiában szenvedő betegek monoterápiás kezelésére.

CHICAGO, Illinois – Az AbbVie nemzetközi biogyógyszer-vállalat bejelentette, hogy az Európai Bizottság feltételes forgalomba hozatali engedélyt adott a VENCLYXTO™ (venetoklax) nevű készítménynek monoterápiában a krónikus limfoid leukémia (CLL) kezelésére 17p deléciót vagy TP53-mutációt hordozó felnőtt betegeknek, akiknél a B-sejt-receptor jelút gátlása nem alkalmazható vagy eredménytelen volt; valamint olyan, 17p deléciót vagy TP53-mutációt nem hordozó, krónikus limfoid leukémiában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél az immun-kemoterápia és a B-sejt-receptor jelút gátlása is eredménytelen volt. (1) Az Európai Bizottság a gyógyszer-csoportban elsőként engedélyezte a naponta egyszer, szájon át alkalmazott VENCLYXTO tablettát, amely szelektíven gátolja a BCL-2 fehérje működését. (1) A BCL-2 meggátolja a természetes sejthalált a CLL sejtek esetében is. (1)

„Az AbbVie vezető szerepet tölt be a BCL-2 fehérje gátlási mechanizmusainak kutatásában, és Európában az első, engedélyezett BCL-2-gátlóként a VENCLYXTO alkalmazásával az AbbVie megfelel azon ígéretének, miszerint a megoldatlan onkológiai orvosi problémák kezelésére szolgáló daganatellenes kezeléseket fejleszt” – nyilatkozta Richard Gonzalez, az AbbVie igazgatótanácsának elnöke és a vállalat vezérigazgatója.

A CLL a csontvelő és a vér daganatos megbetegedése, egy jellemzően lassan progrediáló daganattípus. (2) A 17p deléciót (olyan genomot érintő elváltozás, amely esetében a 17-es kromoszóma egy része hiányzik) az előzőleg kezeletlen CLL esetek 3–10%-ánál mutatták ki, míg a visszaeső vagy kezelésre nem reagáló esetekben ezen rendellenességek a betegek 30–50%-ában volt kimutatható. (3) A TP53-mutáció az első vonalbeli kezelést kapó betegek 8–15%-ánál, refrakter CLL esetében pedig közel 35–50%-ánál figyelhető meg. (3) A 17p deléciót vagy TP53-mutációt hordozó betegek prognózisa a jelenlegi szokásos kezelési rezsimek mellett gyakran nagyon rossz, (3) a medián várható élettartam pedig kevesebb mint két-három év. (4)

Feltételes forgalomba hozatali engedélyt olyan gyógyszerek esetében adnak ki, amelyek egy megoldatlan orvosi problémát kezelnek, ahol az azzal járó előnyök, hogy a gyógyszer azonnal a betegek rendelkezésére áll, meghaladják az abból eredő kockázatokat, hogy még további adatokra van szükség, és ahol további adatok állnak majd rendelkezésre. (5)

„A klinikai vizsgálati program eredményei szerint a VENCLYXTO készítmény alkalmazásával szignifikáns össze-sített válaszarány érhető el a 17p deléciót hordozó, előzőleg kezelt CLL-betegeknek, valamint azoknál a CLL-betegeknek is, akiket előzőleg eredménytelenül kezeltek B-sejt-receptor-gátlóval” – nyilatkozta Dr. Stephan Stilgenbauer, a német Ulm Egyetem professzora, a VENCLYXTO klinikai vizsgálati programjának vezetője. „Noha az elmúlt néhány évben jelentős előrelépés történt Európában a CLL-ben szenvedő betegek kezelésében, továbbra is szükség van az újabb terápiás lehetőségekre.”

„A VENCLYXTO engedélyezése újdonság a 17p deléciót vagy a TP53-mutációt hordozó, CLL-ben szenvedő és jellemzően rossz prognózisú betegek számára a rendelkezésre álló kezelési lehetőségek terén” – nyilatkozta Dr. Michael Severino, az AbbVie kutatásért és fejlesztésért felelős atelnöke és tudományos főmunkatársa. „Nagy örömmel szolgál, hogy ezzel az engedéllyel még több országban biztosíthatunk új kezelési lehetőséget az ebben a nehezen kezelhető daganatban szenvedő betegeknek szerte a világon.”

Az AbbVie 2016 októberében jelentette be, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottsága (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) kedvező állásfoglalást adott ki a VENCLYXTO ritka betegségek gyógyszerének történő minősítésével kapcsolatban, a myeloma multiplex (7) (a csontvelőben lévő plazmasejtekben kialakuló daganattípus), (8) valamint a diffúz, nagy B-sejtes limfóma (DLBCL) (9) (a limfóma egyik agresszív típusa) és a non-Hodgkin-limfóma (NHL) leggyakoribb formájának (10) kezelésében. Korábban az EMA már megadta a ritka betegségek gyógyszerének történő minősítést a VENCLYXTO számára, a CLL és az akut mieloid leukémia (AML) (11) (a felnőtteknél előforduló akut leukémiák leggyakoribb típusa) kezelésére. (12) A ritka betegségek gyógyszerének történő minősítést olyan terápiáknak adják meg, amelyek célja az Európai Unióban (EU) 10 000 személy közül legfeljebb öt embert érintő olyan életveszélyes betegségek kezelése, megelőzése vagy diagnosztizálása, amelyekre nem áll rendelkezésre kielégítő kezelés. Ezenkívül a gyógyszernek jelentős kedvező hatással kell rendelkeznie a betegségben érintettekre. (13)

TUDNIVALÓK A VENCLYXTO™ (VENETOKLAX) KÉSZÍTMÉNYRŐL

A VENCLYXTO™ (venetoklax) szájon át alkalmazott, B-sejtes limfóma-2- (BCL-2-) gátló készítmény, amely a krónikus limfoid leukémia (CLL) kezelésére javallott 17p deléciót vagy TP53-mutációt hordozó felnőtt betegeknek, akiknél a B-sejt-receptor jelút gátlása nem alkalmazható vagy eredménytelen volt;

valamint olyan, 17p deléció vagy TP53-mutációt nem hordozó, krónikus limfoid leukémiában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél a kemo-immunterápia és a B-sejt-receptor jelút gátlása is eredménytelen volt. (1) Ezenkívül értékelés alatt áll más típusú, vérképző rendszeri daganatos megbetegedések kezelésében is. (1, 14, 15, 16, 17) A BCL-2 fehérje meggátolja bizonyos sejtek, így a limfociták apoptózisát (programozott sejthalál). CLL sejtekben ezen fehérje túlzott expressziója figyelhető meg. (1) A naponta egyszer alkalmazott VENCLYXTO szelektíven gátolja a BCL-2 fehérje működését. (1)

A VENCLYXTO készítményt az AbbVie és a Genentech (a Roche Csoport tagja) fejleszti. A készítményt az Amerikai Egyesült Államokban a két vállalat együttesen, míg az Amerikai Egyesült Államokon kívül az AbbVie forgalmazza. A venetoklax fejlesztésével mindkét cég elkötelezetten dolgozik a BCL-2-gátlás kutatásán; a venetoklaxot jelenleg

III. fázisú klinikai vizsgálatokban tanulmányozzák relaptáló/refrakter krónikus limfocitás leukémia (CLL), illetve egyéb hematológiai daganatok kezelésében.

2016 áprilisában az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszer-ellenőrző Hatóság (Food and Drug Administration, FDA) gyorsított eljárásban engedélyezte a VENCLEXTA™ (venetoklax) tablettát 17p deléció hordozó CLL-ben szenvedő olyan betegek részére, akik előzőleg már legalább egy kezelésben részesültek, és génhibájukat FDA által elfogadott diagnosztikai módszerrel igazolták. (18) Az FDA az indikációt a teljes válaszarány alapján engedélyezte gyorsított eljárással, így a további jóváhagyás a megerősítő vizsgálatban észlelt klinikai előnyök igazolásának és leírásának függvénye. (18)

Az AbbVie Oncology-val kapcsolatos további információért, kérjük, látogasson el a <http://abbvieoncology.com> oldalra.

Irodalom:

1. A VENCLYXTO alkalmazási előírása
2. American Cancer Society (2015). Leukemia – Chronic Lymphocytic. <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003111-pdf.pdf>. Megtekintve: 2016. december
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. Megtekintve: 2016. október
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. Megtekintve: 2016. október
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. Megtekintve: 2016. november
8. Multiple Myeloma Research Foundation. Learn the basics about multiple myeloma. <https://www.themmr.org/multiple-myeloma/>. Megtekintve: 2016. október
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. Megtekintve: 2016. november
10. Lymphoma Research Foundation. Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL). <http://www.lymphoma.org/site/pp.asp?c=bkLTKaOQLmK8E&b=6300153>. Megtekintve: 2016. október
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. Megtekintve: 2016. október
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. Megtekintve: 2016. október
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. Megtekintve: 2016. október
15. Clinicaltrials.gov. NCT01994837: A Phase 2 Study of ABT-199 in subjects with Acute Myelogenous Leukemia (AML). Megtekintve: 2016. október
16. Clinicaltrials.gov. NCT01794520: Study evaluating ABT-199 in subjects with relapsed or refractory Multiple Myeloma. Megtekintve: 2016. október
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. Megtekintve: 2016. október
18. Venclaxta [Betegtájékoztató]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.

HUVEN160369

Lezárás dátuma: 2016.12.19.