

2016-12-12

PRESSMEDDELANDE

Europeiska kommissionen godkänner Venclyxto från AbbVie för behandling av kronisk lymfatisk leukemi

- Venclyxto (venetoklax) godkänns för behandling av patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med så kallad 17p-deletion eller TP53-mutation som är olämpliga för eller som har sviktat på en B-cellsreceptorhämmare.
- Venclyxto godkänns även för patienter med KLL utan 17p-deletion eller TP53-mutation som har sviktat på både en B-cellsreceptorhämmare och kombinationsbehandling med antikroppar och cellgifter.
- I en klinisk fas 2-studie med 107 tidigare behandlade KLL-patienter med 17p-deletion visade Venclyxto en totalrespons (Overall Response Rate, ORR) på 79 procent.
- I en annan klinisk fas 2-studie med 64 KLL-patienter som tidigare behandlats men inte svarat på behandling med ibrutinib eller idelalisib visade Venclyxto en totalrespons på 64 procent.
- Venclyxto är den första BCL-2-hämmaren som godkänns i Europa.

Europeiska kommissionen har gett Venclyxto (venetoklax) ett villkorat marknadsgodkännande för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-deletion eller TP53-mutation som är olämpliga för eller som har sviktat på en B-cellsreceptorhämmare, samt patienter utan 17p-deletion eller TP53-mutation som har sviktat på både en B-cellsreceptorhämmare och kombinationsbehandling med antikroppar och cellgifter.

*– Människor som lever med denna svårbehandlade form av KLL har idag begränsade behandlingsmöjligheter och vanligen en dålig prognos. Detta godkännande är ett stort steg framåt för dessa patienter, som har sviktat på eller är olämpliga för andra behandlingar, säger svenska KLL-gruppens ordförande **Maria Strandberg**, överläkare och hematolog på medicinkliniken vid Sundsvalls sjukhus.*

Venclyxto är en tablettbehandling som tas en gång om dagen och det första läkemedlet som selektivt hämmar funktionen av BCL-2-. BCL-2 är ett protein som förhindrar naturlig celledöd hos de celler som uttrycker proteinet, däribland återfinns KLL-celler. Venclyxto har utvecklats av AbbVie i samarbete med Genentech som är en medlem i Roche-gruppen. Läkemedlet säljs av båda företagen i USA och av AbbVie utanför USA.

KLL är en cancer i blodet och benmärgen som vanligtvis utvecklas långsamt. De som har 17p-deletion eller TP53-mutation har ofta en dålig prognos och medellivslängden är kortare än två till tre år med nuvarande standardbehandling. 17p-deletion är en genförändring där delar av kromosom 17 saknas. 3 till 10 procent av tidigare obehandlade KLL-patienter har denna förändring och 30 upp till 50 procent av dem som fått återfall i sjukdomen. Så kallad TP53-mutation finns hos 8 till 15 procent av de patienter som får sin första behandling och 35 till 50 procent av dem som fått återfall i sjukdomen.

Om Venclxyto

Venclxyto är en BCL-2 hämmare. BCL-2 är ett protein som förhindrar apoptos (programmerad celledöd) hos vissa typer av celler, bland annat lymfocyter. Substansen har utvecklats för att blockera effekten av BCL-2 proteinet. Just nu pågår fas 3-studier med Venclxyto för behandling av flera olika cancerformer, bland annat för patienter som fått återfall i kronisk lymfatisk leukemi. ***I Sverige pågår fas 3-studier med Venclxyto på två kliniker: Akademiska sjukhuset i Uppsala och Skånes Universitetssjukhus i Lund.***

Information om kliniskt prövningsprogram för Venclxyto finns i bifogad PDF. För mer information se www.clinicaltrials.gov

I oktober 2016 gav CHMP (European Committee for Medicinal Products) en rekommendation för villkorat godkännande av Venclxyto. Vidare gav EMA (European Medicines Agency) nyligen Venclxyto rekommendation för EU-godkännande som sär läkemedelsstatus vid behandling av multipelt myelom, en cancertyp som bildas i benmärgen, och för diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), en aggressiv form av lymfom och den vanligaste formen av non-Hodgkin-lymfom (NHL). Sedan tidigare har den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA godkänt Venclxyto sär läkemedelsstatus vid behandling av KLL och akut myeloisk leukemi (AML), den vanligaste formen av akut leukemi bland vuxna.

Villkorat marknads godkännande ges till läkemedel som kan hjälpa patienter med stora medicinska behov, där nyttan med snabb tillgänglighet bedöms större än riskerna med begränsade studiedata, och där omfattande data kommer att tillhandahållas framöver.

Sär läkemedelsstatus ges till terapier där syftet är att diagnosticera, förebygga eller behandla livshotande sjukdomar som drabbar högst fem av 10 000 personer i EU årligen. För att få status som sär läkemedel krävs även att det saknas tillfredställande behandling och att det nya läkemedlet bedöms innebära en betydande fördel för berörda patienter.

AbbVie inom onkologi/hematologi

AbbVies forskning inom onkologi och hematologi fokuserar på upptäckt och utveckling av målstyrda behandlingar för några av de mest utbredda och svårbehandlade cancerformerna, så som hjärntumören glioblastom, småcellig- och icke-småcellig lungcancer, trippelnegativ- och ärftlig bröstcancer, samt blodcancersjukdomarna multipelt myelom och KLL (kronisk lymfatisk leukemi). Genom förvärvet av Pharmacyclics 2015 och Stemcentrx 2016 samt ett flertal andra samarbeten, har AbbVie nu en läkemedelsutveckling som innefattar ett flertal nya substanser som undersöks i nära 200 kliniska studier



inom fler än 20 olika cancerformer. För mer information om AbbVie inom onkologi – se www.abbvieoncology.com

För mer information kontakta:

Erica Gruvberg, kommunikationschef AbbVie

e-post: erica.gruvberg@abbvie.com

mobil: 0701-680860

Om AbbVie

AbbVie är ett forskande biopharmaföretag som bildades år 2013 efter delningen av Abbott. Med hjälp av kunniga och engagerade medarbetare och en unik innovationsstrategi arbetar vi för att hitta lösningar på svåra sjukdomar med målet att förbättra livet för människor som påverkas av sjukdom. Vi är representerade i 170 länder och har cirka 28 000 medarbetare. I Sverige har vi cirka 140 medarbetare och huvudkontor i Solna. För mer information om företaget besök www.abbvie.se och www.abbvie.com. Följ @abbvie_se på Twitter eller se karriärmöjligheter på vår Facebook- eller LinkedIn-sida.

Referenser:

- Summary of Product Characteristics for VENCLYXTO.
- American Cancer Society (2015). Leukemia – Chronic Lymphocytic. <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003111-pdf.pdf>. Accessed December 2016.
- Schnaiter A, et al. 17p deletion in chronic lymphocytic leukemia: risk stratification and therapeutic approach. *Hematol Oncol Clin N Am*. 2013; 27:289-301.
- Stilgenbauer S, et al. Understanding and managing ultra high-risk chronic lymphocytic leukemia. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2010; 1:481-488.
- European Medicines Agency. Conditional Marketing Authorisation. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000925.jsp. Accessed October 2016.
- 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. Accessed October 2016.
- 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. Accessed November 2016.
- Multiple Myeloma Research Foundation. Learn the basics about multiple myeloma. <https://www.themmr.org/multiple-myeloma/>. Accessed October 2016.
- European Medicines Agency. Public summary of opinion on orphan designation. Venetoclax for the treatment of diffuse large B-cell lymphoma.