



[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Venclyxto®
Active substance	Venetoclax

Indication and conditions of use	<p>Indication: Medical Need Program with Venetoclax in combination with azacitidine for the treatment of newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) in adult patients who are ineligible for intensive chemotherapy and who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study for their serious condition</p> <p>Dosing:</p> <p><u>Titration phase:</u></p> <p>Venetoclax dosing should be gradually increased in Cycle 1 from:</p> <ul style="list-style-type: none">• 100 mg on day 1 to• 200 mg on day 2,• and then to the target dose of 400 mg on day 3 which was continued until day 28 <p><u>Maintenance phase:</u></p> <p>400 mg daily in all subsequent 28-day cycles until progression or unacceptable toxicity</p>
----------------------------------	---

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>All patients are required to meet the Medical Need Program definitions of a serious or life-threatening illness, have no other suitable treatment option, and not be eligible to participate in a clinical study.</p> <p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • The patient is suffering from acute myeloid leukemia • The patient is treatment naïve • The patient is ineligible for standard induction therapy with chemotherapy due to age or comorbidities • The patient is ≥ 18 years • The patient is not eligible for a clinical trial with venetoclax and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program • The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues • The patient is informed that the treatment regimen is provided on a Pre-Approval Access basis according to local laws and is not currently approved or available on the commercial market for purchase in Belgium <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • The patient was treated with prior hypomethylating agent, venetoclax or chemotherapy for MDS • The patient is suffering from acute promyelocytic leukemia • The patient has history of myeloproliferative neoplasm [MPN] including myelofibrosis, essential thrombocytosis, polycythemia vera, chronic myelogenous leukemia (CML) with or without BCR-ABL translocation and AML with BCR-ABL1 translocation. • The patient has known active central nervous system (CNS) involvement with AML. • Patients with advanced malignant hepatic tumours (contra-indication for azacytidine treatment) • The patient is pregnant or breast feeding • The patient has a hypersensitivity to the active substance • The patient is treated with concomitant strong CYP3A4 inhibitors at initiation and during the dose-titration phase • The patient has consumed grapefruit, grapefruit products, Seville oranges (including marmalade containing Seville oranges) or Starfruit within 3 days prior to the initiation of the treatment • The patient is treated with concomitant use of preparations containing St. John's wort <p>Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment. In case running clinical trial(s) in the same indication are identified, and the patient population of the program with an unmet medical need is eligible for such trial(s), the existence of these trial(s) must be clearly communicated to the treating physicians involved in the MNP as part of the MNP documentation and patients must be offered first the possibility to participate in the concerned trial(s).</p> <p>Medication will be requested for an individual patient. After the informed consent has been signed, the requesting doctor will complete an individual request form.</p> <p>The responsible physician will handle the request and determine whether or not the patient is accepted in the medical need program. If the patient is not accepted, the reason for this will be communicated to the treating physician.</p>
---	---

	If the application is approved, AbbVie will ensure that the medication is delivered within 7 working days after approval.
Duration of the program	<p>Venetoclax will be provided free of charge by AbbVie on an individual patient basis following the criteria stated in this program until</p> <ul style="list-style-type: none"> • reimbursement negotiations with RIZIV/INAMI are finalised, or • in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, or • there is a valid alternative available on the market depending, whichever is sooner.
Conditions of distribution	If the patient is accepted into the program, the medication will be delivered to the requesting physician or to the hospital pharmacy of the institution where the physician is working.
Responsible of the program	<p>Contact AbbVie Medical: Frédérique Collin – Medical Manager Oncology - +32470821703</p> <p>Responsible physician: Abbvie Medical Director: Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modalities for the disposal	Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP.

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>In the event of a serious or non-serious AE, whether associated with drug or not, the treating physician will notify AbbVie SA/NV within 24 hours of being made aware of the event.</p> <p>The following contact details are to be used for safety reporting: AbbVie SA/NV Belgium - Pharmacovigilance Avenue Einstein 14 1300 Wavre Tel.: 010/ 47 78 11 or 0486/20 00 71 Fax: 010/ 47 79 02 Email: bepv@abbvie.com</p> <p>Adverse reactions:</p> <p>The most <u>commonly occurring adverse reactions</u> ($\geq 20\%$) of any grade in patients receiving venetoclax in the combination studies with obinutuzumab or rituximab were neutropenia, diarrhea, and upper respiratory tract infection. In the monotherapy studies, the most common adverse reactions were neutropenia/neutrophil count decreased, diarrhea, nausea, anaemia, fatigue, and upper respiratory tract infection.</p> <p>The <u>most frequently reported serious adverse reactions</u> ($\geq 2\%$) in patients receiving venetoclax in combination with obinutuzumab or rituximab were pneumonia, sepsis, febrile neutropenia, and tumor lysis syndrome. In the monotherapy studies, the most frequently reported serious adverse reactions ($\geq 2\%$) were pneumonia and febrile neutropenia.</p>
---	---



Informations résumées_Français

Nom du médicament	Venclyxto®
Nom de la substance active	Vénétoclax

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>Indication : Programme d'usage de vénétoclax en combinaison avec l'azacitidine en Medical Need pour le traitement de patients souffrant d'une leucémie myéloïde aigue active en première ligne de traitement qui ne sont pas éligibles à un traitement intensif à base de chimiothérapie et qui n'ont pas d'autre option de traitement adaptée et sont inéligibles pour participer à une étude clinique.</p> <p>Dosing:</p> <p><u>Phase de titration:</u> La posologie du vénétoclax doit être progressivement augmentée au cours du cycle 1 à partir de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 mg du jour 1 au • 200 mg le jour 2, • puis à la dose cible de 400 mg au jour 3 qui a été poursuivie jusqu'au jour 28 <p><u>Phase de maintenance:</u> 400 mg par jour dans tous les cycles suivants de 28 jours jusqu'à progression ou toxicité inacceptable.</p>
---	---

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Tous les patients participant au programme doivent répondre à la définition d'un programme d'usage Medical Need : présenter une maladie sévère et potentiellement mortelle, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude Clinique</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient souffre de leucémie myéloïde aiguë • Le patient n'a jamais reçu de traitement au préalable • Le patient n'est pas éligible au traitement d'induction standard avec chimiothérapie en raison de son âge ou de la présence de comorbidités • Le patient a ≥ 18 ans • Le patient n'est pas éligible à un essai clinique avec le vénétoclax et / ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme • Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles commercialement, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité • Le patient est informé que le schéma thérapeutique est fourni sur une base d'accès préalable à l'approbation conformément aux lois locales et n'est pas actuellement approuvé ou disponible commercialement sur le marché en Belgique pour l'achat <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient a été traité préalablement avec un agent hypométhylant, le vénétoclax ou une chimiothérapie intensive pour un syndrome myélodysplasique • Le patient souffre de leucémie promyélocytaire aiguë • Le patient a des antécédents de néoplasme myéloprolifératif (NPM), y compris de myélofibrose, de thrombocytose essentielle, de polycythémie vera, de leucémie myéloïde chronique (LMC) avec ou sans translocation BCR-ABL et une LMA avec translocation BCR-ABL1. • Le patient présente une atteinte du système nerveux central (SNC) dans la leucémie myéloïde aiguë. • Le patient est atteint d'une tumeur hépatique maligne avancée (contre-indication au traitement à l'azacytidine) • La patiente est enceinte ou allaite. • Le patient présente une hypersensibilité à la substance active • Le patient est traité de manière concomitante avec de puissants inhibiteurs du CYP3A4 au début et pendant la phase de titration de la dose • Le patient a consommé des pamplemousses, des produits à base de pamplemousse, des oranges de Séville (y compris la marmelade contenant des oranges de Séville) ou de la carambole dans les 3 jours précédant le début du traitement. • Le patient est traité de manière concomitante avec des préparations contenant du millepertuis
---	--

	<p>Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement avant le début du traitement.</p> <p>Si un ou plusieurs essais cliniques en cours dans la même indication sont identifiés, et que la population de patients avec un besoin médical non satisfait est éligible pour une de ces études cliniques, l'existence de ces essais doit être clairement communiquée aux médecins traitants impliqués dans le MNP dans le cadre de la documentation du MNP et les patients doivent d'abord se voir offrir la possibilité de participer au(x) essai(s) concerné(s).</p> <p>Les demandes de médicaments seront introduites à titre individuel. Une fois le formulaire de consentement éclairé signé, le médecin demandeur introduira la demande de médication.</p> <p>Le médecin responsable traitera la demande et déterminera si le patient est accepté ou non dans le programme médical d'urgence. Si le patient n'est pas accepté, la raison en sera communiquée au médecin traitant.</p> <p>Si la demande est approuvée, AbbVie s'assurera que les médicaments seront fournis dans un délai de 7 jours ouvrables à compter de la réception de la demande</p>
Durée	<p>Vénétoclax sera fourni gratuitement par AbbVie, sur base individuelle, par patient, selon les critères mentionnés dans ce programme</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'au remboursement du produit en Belgique dans cette maladie ou • Jusqu'à ce que le médecin traitant estime, selon des critères cliniques, que le patient n'obtient plus de bénéfice de la poursuite du traitement <i>ou</i> • Jusqu'à ce qu'une alternative valable soit disponible sur le marché, selon que l'un ou l'autre de ces cas se présente en premier lieu.
Conditions de distribution	Si le patient est accepté dans le programme, les médicaments seront fournis au médecin demandeur ou à la pharmacie de l'hôpital où le médecin travaille
Responsable	<p>Contact AbbVie Medical : Frédérique Collin – Medical Manager Oncology - +32470821703</p> <p>Médecin responsable du programme : AbbVie Medical Director: Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tout médicament non utilisé doit être détruit conformément à la réglementation en vigueur.

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>En cas d'effet indésirable sévère ou non sévère ou en cas de SUSAR, associé ou non au médicament, le médecin traitant dès qu'il prendra connaissance de l'évènement notifiera AbbVie dans les 24 heures suivant la prise de connaissance de l'évènement.</p> <p>Les coordonnées suivantes doivent être utilisées: AbbVie SA / NV Belgique - Pharmacovigilance Avenue Einstein 14 1300 Wavre Tél .: 010/47 78 11 ou 0486/20 00 71 Fax : 010/47 79 02 Email : bepv@abbvie.com</p> <p>Effets indésirables:</p> <p><u>Les effets indésirables les plus fréquents (≥ 20%)</u> de tout grade chez les patients recevant du vénétoclax dans les études d'association avec l'obinutuzumab ou le rituximab étaient la neutropénie, la diarrhée et l'infection des voies respiratoires supérieures. Dans les études en monothérapie, les effets indésirables les plus courants étaient la neutropénie / diminution du nombre de neutrophiles, la diarrhée, les nausées, l'anémie, la fatigue et l'infection des voies respiratoires supérieures.</p> <p><u>Les effets indésirables graves les plus fréquemment rapportés (≥ 2%)</u> chez les patients recevant du vénétoclax en association avec l'obinutuzumab ou le rituximab étaient la pneumonie, la septicémie, la neutropénie fébrile et le syndrome de lyse tumorale. Dans les études en monothérapie, les effets indésirables graves les plus fréquemment rapportés (≥ 2%) étaient la pneumonie et la neutropénie fébrile.</p>
--	---

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Venclyxto®
Naam actieve substantie	Venetoclax
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Indicatie: Medical Need programma voor het gebruik van Venclyxto in combinatie met Azacitidine voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met acute myeloïde leukemie die niet in aanmerking komen voor: een behandeling met intensieve chemotherapie, die geen andere geschikte behandelings opties hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie</p> <p>Dosering: <u>Titratiefase:</u></p> <p>De dosering van Venetoclax moet in Cyclus 1 geleidelijk worden verhoogd van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 mg op dag 1 tot • 200 mg op dag 2, • en vervolgens tot de beoogde dosis van 400 mg op dag 3, die werd voortgezet tot dag 28 <p><u>Onderhoudsfase:</u> 400 mg per dag in alle volgende cycli van 28 dagen tot progressie of onaanvaardbare toxiciteit</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Alle patiënten moeten voldoen aan de definities van het Medical Need Program van een ernstige of levensbedreigende ziekte, hebben geen andere geschikte behandelingsoptie en komen niet in aanmerking voor deelname aan een klinische studie.</p> <p>Inclusie criteria</p>

- De patiënt lijdt aan acute myeloïde leukemie
- De patiënt is niet eerder behandeld
- De patiënt komt niet in aanmerking voor standaard inductietherapie met chemotherapie vanwege zijn leeftijd of comorbiditeiten
- De patiënt is ≥ 18 jaar
- De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef met venetoclax en / of een klinische proef die loopt in de beoogde indicatie van dit programma
- De patiënt kan niet geschikt worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en / of veiligheidsproblemen
- De patiënt wordt geïnformeerd dat het behandelingsregime wordt verstrekt op basis van voorafgaande goedkeuring volgens de lokale wetgeving en momenteel niet is goedgekeurd of beschikbaar is op de commerciële markt voor aankoop in België

Exclusie criteria:

- De patiënt werd eerder behandeld met een hypomethylerend middel, venetoclax of intensieve chemotherapie voor een myelodysplastisch syndroom
- De patiënt lijdt aan een acute promyelocytische leukemie
- De patiënt heeft een geschiedenis van myeloproliferatief neoplasme[MPN] met inbegrip van myelofibrose, essentieel. trombose, polycythemie vera, chronische myeloïde leukemie (CML) met of zonder BCR-ABL translocatie en AML met BCR-ABL1 translocatie.
- De patiënt heeft betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel (CZS) bij acute myeloïde leukemie
- Patiënten met vergevorderde kwaadaardige hersentumoren (contra-indicatie voor behandeling met azacytidine)
- De patiënte is zwanger of geeft borstvoeding
- De patiënt is overgevoelig voor de werkzame stof
- De patiënt wordt gelijktijdig behandeld met een sterke CYP3A4-remmers aan het begin en tijdens de titratiefase van de dosis
- De patiënt heeft grapefruit, grapefruitproducten, sinaasappels uit Sevilla (waaronder marmelade met sinaasappels uit Sevilla) of sterfruit binnen 3 dagen voor de aanvang van de behandeling.
- De patiënt wordt gelijktijdig behandeld met preparaten die sint-janskruid bevatten

Patiënten moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelend arts en het formulier voor geïnformeerde toestemming hebben ondertekend vóór aanvang van de behandeling.

in geval dat lopende klinische studies in dezelfde indicatie geïdentificeerd worden, en de patiënt populairte van het medical need programma geschikt zijn

	<p>voor dergelijke studie(s), moet het bestaan van deze studie(s) duidelijk gecommuniceerd worden aan de behandelende artsen betrokken bij het MNP als onderdeel van de MNP-documentatie, patiënten moeten eerst de mogelijkheid krijgen om deel te nemen aan de desbetreffende studie (s). Medicatie zal worden aangevraagd op individuele basis. Nadat de geïnformeerde toestemming werd getekend, zal de aanvragende arts een individuele aanvraag invullen.</p> <p>De verantwoordelijke arts zal het verzoek behandelen en bepalen of de patiënt al dan niet in het medisch noodprogramma wordt aanvaard. Indien de patiënt niet wordt aanvaard, zal de reden hiervoor worden meegedeeld aan de behandelende arts.</p> <p>Indien de aanvraag wordt goedgekeurd, zal AbbVie ervoor zorgen dat de medicatie wordt geleverd binnen de 7 werkdagen na goedkeuring.</p>
Looptijd	<p>Venetoclax wordt gratis geleverd door AbbVie op individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma tot</p> <ul style="list-style-type: none"> - de onderhandelingen over de terugbetaling met het RIZIV zijn afgerond, of - volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer voordeel heeft bij een verderzetting van de behandeling, of - er een geldig alternatief beschikbaar is op de markt afhankelijk van wat eerder gebeurt.
Distributievoorwaarden	<p>Indien de patiënt in het programma wordt aanvaard, zal de medicatie worden geleverd aan de aanvragende arts of aan de ziekenhuisapotheek van de instelling waar de arts werkt.</p>
Verantwoordelijke	<p>Contact AbbVie Medical: Frédérique Collin – Medical Manager Oncology - +32470821703</p> <p>Verantwoordelijke arts voor het programma: AbbVie Medical Director : Dr. Annik Laureys Annik.laureys@abbvie.com Av Einstein 14 – 1300 Wavre</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Ongebruikt product of overtollig materiaal moet worden weggegooid in overeenstemming met lokale vereisten.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>In het geval van een ernstige of niet-ernstige bijwerking, al dan niet in verband gebracht met een geneesmiddel, zal de behandelende arts AbbVie SA / NV binnen 24 uur nadat hij op de hoogte is gebracht van de gebeurtenis op de hoogte brengen.</p> <p>Gegevens voor rapportering: AbbVie SA / NV België - Geneesmiddelenbewaking Avenue Einstein 14 1300 Waver Tel .: 010/47 78 11 of 0486/20 00 71 Fax: 010/47 79 02 E-mail: bepv@abbvie.com</p> <p>Bijwerkingen:</p> <p>De <u>meest voorkomende bijwerkingen</u> ($\geq 20\%$) van elke graad bij patiënten die venetoclax kregen in de combinatiestudies met obinutuzumab of rituximab waren neutropenie, diarree en infectie van de bovenste luchtwegen. In de monotherapie-onderzoeken waren de meest voorkomende bijwerkingen neutropenie / verlaagd aantal neutrofielen, diarree, misselijkheid, anemie, vermoeidheid en infectie van de bovenste luchtwegen.</p> <p>De <u>meest frequent gemelde ernstige bijwerkingen</u> ($\geq 2\%$) bij patiënten die venetoclax kregen in combinatie met obinutuzumab of rituximab waren pneumonie, sepsis, febriële neutropenie en tumorlyssyndroom. In de monotherapieonderzoeken waren de meest frequent gemelde ernstige bijwerkingen ($\geq 2\%$) pneumonie en febriële neutropenie.</p>
---	--