

## **VENCLEXTA® (venetoclax) recibe aprobación completa de la FDA para leucemia mieloide aguda (AML)**

- *La aprobación de la FDA para pacientes recién diagnosticados con AML inelegibles para recibir quimioterapia intensiva está sustentada en datos de una serie de estudios, incluidos dos estudios de fase 3, VIALE-A (M15-656) y VIALE-C (M16-043)*
- *El estudio de fase 3 VIALE-A demostró que significativamente más pacientes tratados con VENCLEXTA en combinación con azacitidina lograron una remisión completa y vivieron más versus pacientes tratados con azacitidina sola<sup>1</sup>*
- *AML es uno de los cánceres sanguíneos más agresivos y difíciles de tratar con una tasa de supervivencia muy baja<sup>2,3</sup>*
- *Las guías de la Red Nacional Integral de Cáncer (NCCN, por sus siglas en inglés) recomiendan la combinación de VENCLEXTA y azacitidina como el régimen de tratamiento Preferido para AML de Categoría 1 en pacientes inelegibles para quimioterapia intensiva<sup>4</sup>*

**NORTH CHICAGO, ILL., 16 DE OCTUBRE DE 2020** – AbbVie (NYSE: ABBV) anunció hoy que la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos ha otorgado aprobación completa a VENCLEXTA® (venetoclax) en combinación con azacitidina, o decitabine o dosis bajas de citarabina (LDAC, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de leucemia mieloide aguda (AML) recién diagnosticada en adultos de 75 años o mayores, o que padecen comorbilidades que no permiten el uso de quimioterapia de inducción intensiva. La aprobación está sustentada en datos de los estudios de fase 3 VIALE-A (M15-656) y VIALE-C (M16-043) y en datos actualizados del estudio de fase 1b M14-358 y en el estudio de fase 1/2 M14-387. Anteriormente, la FDA había otorgado aprobación acelerada de VENCLEXTA para esta indicación en 2018<sup>5</sup>.

“AML es una enfermedad compleja y difícil, con tasas de supervivencia, por lo general, bajas. Esta aprobación es significativa debido a que los datos de nuestro estudio VIALE-A han demostrado que los pacientes recién diagnosticados, que no pueden recibir quimioterapia intensiva, viven más tiempo cuando reciben el tratamiento de VENCLEXTA más azacitidina que

los tratados con azacitidina sola”, explicó Mohamed Zaki, M.D., Ph.D., vicepresidente y director de la división terapéutica de desarrollo oncológico global de AbbVie. “Este estudio les provee también a los médicos más información para el manejo de los pacientes, desde el inicio del tratamiento hasta la evaluación de la respuesta y el manejo posterior a la remisión de la enfermedad”.

Los datos positivos de supervivencia general (OS, por sus siglas en inglés) observados en un análisis interino del estudio VIALE-A condujeron a una presentación temprana que apoyó la aprobación de la FDA en AML. El estudio demostró que los pacientes que recibieron un régimen activo de VENCLEXTA más azacitidina lograron una reducción del riesgo de muerte de un 34% en comparación con azacitidina en combinación con placebo (Cociente de riesgo [Hazard Ratio [HR]=0.66 [95% CI: 0.52-0.85],  $p<0.001$ ). La mediana de la OS de los pacientes en la rama de VENCLEXTA fue 14.7 meses (95% CI: 11.9, 18.7) versus 9.6 meses en la rama de placebo (95% CI: 7.4, 12.7). Además, los pacientes en la rama de VENCLEXTA más azacitidina lograron una tasa de remisión completa (CR, por sus siglas en inglés) de un 37% (95% CI: 31%, 43%) con una mediana de duración de CR de 18.0 meses (95% CI: 15.3, -) en comparación con los pacientes en la rama de placebo más azacitidina con una tasa de CR de un 18% (95% CI: 12%, 25%) con una mediana de duración de CR de 13.4 meses (95% CI: 8.7, 17.6). El perfil de seguridad observado fue, por lo general, consecuente con el perfil de seguridad conocido de VENCLEXTA en combinación con azacitidina. En pacientes que recibieron VENCLEXTA en combinación con azacitidina, las reacciones adversas (AR, por sus siglas en inglés;  $\geq 5\%$ ) graves más frecuentes al inicio del tratamiento fueron neutropenia febril (30%), neumonía (22%), septicemia (excluida micótica; 19%) y hemorragia (6%)<sup>1,6</sup>.

Los datos del estudio VIALE-A fueron presentados por primera vez en un extracto de última hora en el 25<sup>to</sup> Congreso Anual de la Asociación Europea de Hematología (European Hematology Association -EHA) de junio 2020 y recientemente publicados en la revista *New England Journal of Medicine*<sup>7</sup>.

“Por mucho tiempo, las personas con AML han tenido pocas opciones de tratamiento, aparte de la quimioterapia muy intensa. Las nuevas de hoy dan continuidad al progreso de traer más opciones de tratamiento a pacientes con esta enfermedad devastadora”, informó Lee Greenberger, Ph.D., oficial científico principal de la Sociedad de Leucemia y Linfoma (Leukemia & Lymphoma Society).

Los datos del estudio VIALE-C fueron presentados tanto en la reunión Anual de 2020 de la Sociedad Norteamericana de Oncología Clínica (American Society of Clinical Oncology [ASCO]) como en el congreso anual de EHA y previo a esto se publicaron en la revista *Blood*.<sup>8</sup> La mediana de la OS para VENCLEXTA en combinación con LDAC fue 7.2 meses (95% CI: 5.6, 10.1) y 4.1 meses para LDAC en combinación con placebo (95% CI: 3.1, 8.8). El HR para el criterio de valoración principal de la OS fue 0.75 (95% CI: 0.52-1.07; p=0.114). El estudio no cumplió con el criterio de valoración principal de una mejoría estadísticamente significativa de la OS para pacientes con AML inelegibles para quimioterapia intensiva al momento del análisis planificado. La eficacia estuvo basada en la tasa de CR y la duración de la CR con evidencia para sustentar la tasa de CR + remisión completa con recuperación hematológica parcial (CR+CRh), duración de la CR+CRh y una tasa de conversión de dependencia de transfusiones a independencia de transfusiones. En la rama de VENCLEXTA, las reacciones adversas graves más frecuentes fueron ( $\geq 10\%$ ) neumonía (17%), neutropenia febril (16%) y septicemia (excluida micótica; 12%).<sup>1,9</sup>

AML es un cáncer sanguíneo agresivo y difícil de tratar con una tasa de supervivencia baja.<sup>2,3</sup> A pesar de los avances recientes en las terapias disponibles, la tasa de supervivencia a cinco años en pacientes diagnosticados con AML sigue siendo aproximadamente un 29%.<sup>10</sup> Por lo regular, AML empeora con rapidez, y debido a la edad o a comorbilidades, no todos los pacientes son elegibles para recibir quimioterapia intensiva.<sup>11</sup>

La FDA revisó los datos clínicos mediante el programa piloto de la FDA Revisión de Oncología en Tiempo Real (RTOR, por sus siglas en inglés) y la iniciativa Proyecto Orbis (Project Orbis), lo que condujo a la aprobación en los Estados Unidos en octubre de 2020. El Proyecto Orbis

proporciona un marco para someter y revisar de forma concurrente medicamentos oncológicos entre colaboradores internacionales. La FDA de los Estados Unidos, la Administración Australiana de Bienes Terapéuticos, Swissmedic, Canadá Salud y ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) colaboraron en esta revisión basada en las solicitudes de mercadeo sometidas en sus respectivos países.

VENCLEXTA es desarrollado por AbbVie y Roche. Es comercializado en conjunto por AbbVie y Genentech, miembro del Grupo Roche, en los EE.UU. y por AbbVie fuera de los EE.UU.

### **Acerca de los estudios clínicos VIALE-A y VIALE-C**

#### **El estudio de fase 3 VIALE-A (M15-656)<sup>1,7</sup>**

Un total de 431 pacientes fueron aleatorizados en el estudio doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 3, VIALE-A, el cual evaluó la eficacia y la seguridad de VENCLEXTA en combinación con azacitidina (n=286) en pacientes con AML inelegibles para la terapia de inducción estándar versus azacitidina en combinación con placebo (n=145). El criterio de valoración principal fue la OS.

La combinación de VENCLEXTA más azacitidina demostró una mediana de OS de 14.7 meses (95% CI: 11.9, 18.7) versus 9.6 meses (95% CI: 7.4, 12.7) con azacitidina en combinación con placebo. El estudio también alcanzó sus criterios de valoración secundarios, logrando que la rama de la combinación de VENCLEXTA tuviera un resultado de la tasa de CR de un 37% (95% CI: 31, 43) y una tasa de CR+CRh de un 65% (95% CI: 59, 70) en comparación con una tasa de CR de un 18% (95% CI: 12, 25) y una tasa de CR+CRh de un 23% (95% CI: 16, 30) en la rama de placebo. El tiempo medio de primera respuesta de CR o CRh fue 1.0 mes (rango: 0.6 a 14.3 meses) con VENCLEXTA en combinación con azacitidina. La mediana de duración del tratamiento fue 7.6 meses (rango: <0.1 a 30.7 meses) en la rama de VENCLEXTA.

Las reacciones adversas (ARs) más frecuentes ( $\geq 30\%$  con una diferencia entre las ramas de  $\geq 5\%$ ) en pacientes que recibieron VENCLEXTA en combinación con azacitidina fueron principalmente de naturaleza hematológicas y gastrointestinales y consistieron en náuseas (44%),

diarrea (43%), neutropenia febril (42%), dolor musculoesquelético (36%), cansancio (31%) y vómitos (30%). Se informaron reacciones adversas graves en el 83% de los pacientes en la rama de VENCLEXTA, y las reacciones adversas más frecuentes ( $\geq 5\%$ ) fueron neutropenia febril (30%), neumonía (22%), septicemia (excluida micótica; 19%) y hemorragia (6%).

### **El estudio de fase 3 VIALE-C (M16-043)<sup>1,9</sup>**

Un total de 211 pacientes fueron inscritos y tratados en el estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 3, VIALE-C, el cual evaluó la eficacia y la seguridad de VENCLEXTA en combinación con LDAC (n=143) versus placebo con LDAC (n=68). El criterio de valoración principal fue la OS.

VENCLEXTA en combinación con LDAC no mejoró significativamente la OS versus placebo en combinación con LDAC. El HR de la OS fue 0.75 (95% CI: 0.52, 1.07); valor p 0.114. La mediana de OS de la rama de VENCLEXTA en combinación con LDAC fue 7.2 meses (95% CI: 5.6, 10.1) y para la rama de PBO+LDAC fue 4.1 meses (95% CI: 3.1, 8.8).

La eficacia estuvo basada en la tasa de CR y la duración de la CR con evidencia que sustentó la tasa de CR+CRh, la duración de CR+CRh y la tasa de conversión de dependencia de transfusiones a independencia de transfusiones. La tasa de CR en la rama de la combinación de VENCLEXTA con LDAC fue un 27% (95% CI: 20%, 35%) con una mediana de duración de CR de 11.1 meses (95% CI: 6.1, -), y la tasa de CR en la rama de placebo fue un 7.4% (95% CI: 2.4%, 16%) con una mediana de duración de CR de 8.3 meses (95% CI: 3.1, -). La tasa de CR+CRh en la rama de la combinación de VENCLEXTA con LDAC fue un 47% (95% CI: 39%, 55%) y en la rama de placebo fue un 15% (95% CI: 7.3%, 25%) con una mediana de duración de CR+CRh de 11.1 meses con la combinación de con LDAC y 6.2 meses con la combinación de LDAC con placebo. La mediana del tiempo para la primera respuesta de CR o CRh fue 1.0 mes (rango: 0.7 a 5.8 meses) con la combinación de VENCLEXTA con LDAC.

La reacción adversa más frecuente ( $\geq 30\%$  con una diferencia entre las ramas de  $\geq 5\%$ ) en los pacientes que recibieron la combinación de VENCLEXTA con LDAC fue náuseas (42%). Se

informaron reacciones adversas graves en el 65% de los pacientes en la rama de VENCLEXTA, y las más frecuentes ( $\geq 10\%$ ) fueron neumonía (17%), neutropenia febril (16%) y septicemia (excluida micótica; 12%).

### **Acerca de VENCLEXTA® (venetoclax)**

VENCLEXTA® (venetoclax) es un medicamento primero en su clase que se enlaza e inhibe de manera selectiva a la proteína de linfoma-2 de células B (BCL-2). En algunos cánceres sanguíneos, la BCL-2 previene que las células cancerígenas pasen por su proceso de muerte natural o auto destrucción, conocido como apoptosis. VENCLEXTA va dirigido a la proteína BCL-2 y trabaja ayudando a restaurar el proceso de apoptosis.

VENCLEXTA es desarrollado por AbbVie y Roche. Lo comercializan en conjunto AbbVie y Genentech, miembro del Grupo Roche, en los EE. UU. y por AbbVie fuera de los EE. UU. Juntas, las compañías tienen el compromiso con la investigación de la BCL-2 y de estudiar venetoclax en pruebas clínicas entre varios cánceres de la sangre y de otros tipos. VENCLEXTA está aprobado en más de 50 países, incluidos los EE. UU.

### **Usos e Información de seguridad importante de VENCLEXTA® (venetoclax) en los Estados Unidos<sup>1</sup>**

#### **Usos**

VENCLEXTA es un medicamento recetado usado:

- para tratar a adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL, por sus siglas en inglés) o linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL, por sus siglas en inglés).
- en combinación con azacitidina o decitabina o citarabina en dosis bajas para tratar a adultos con leucemia mieloide aguda (AML) recién diagnosticada que:
  - tienen 75 años o mayores o
  - tienen otros padecimientos que previenen el uso de quimioterapia estándar

No se conoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

## **Información de seguridad importante**

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de VENCLEXTA?**

**VENCLEXTA puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:**

**Síndrome de lisis tumoral (TLS, por sus siglas en inglés).** TLS es causado por la descomposición rápida de las células cancerígenas. TLS puede causar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento de diálisis, y puede causar la muerte. El profesional del cuidado de la salud hará pruebas para verificar el riesgo de desarrollar TLS antes de comenzar a recibir VENCLEXTA. Recibirá otros medicamentos antes de comenzar y durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de TLS. Puede que tenga que recibir también líquidos intravenosos (IV). Su profesional del cuidado de la salud le hará análisis de sangre para verificar la posibilidad de TLS cuando comience el tratamiento y durante el tratamiento con VENCLEXTA. Es importante hacerse las pruebas de sangre. Déjele saber al profesional del cuidado de la salud de inmediato si tiene síntomas de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluidos fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, latidos del corazón irregulares, orina oscura u opaca, cansancio inusual o dolor muscular o articular.

**Beba mucha agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de TLS.** Beba de 6 a 8 vasos (cerca de 56 onzas) de agua diarios, comenzando 2 días antes de la primera dosis, el día de la primera dosis de VENCLEXTA, y cada vez que se aumente la dosis.

El profesional del cuidado de la salud puede retrasar la dosis o suspender el tratamiento con VENCLEXTA si tiene efectos secundarios.

**¿Quién no debe recibir VENCLEXTA?**

**Ciertos medicamentos específicos no deben usarse cuando comienza a recibir VENCLEXTA y cuando se aumenta la dosis lentamente debido al aumento en el riesgo de TLS.**

- **Déjele saber a su profesional del cuidado de la salud acerca de todos los medicamentos que usa**, incluidos los recetados y los que no requieren receta, vitaminas y suplementos herbarios. VENCLEXTA y otros medicamentos pueden afectarse los unos a los otros y causar efectos secundarios graves.
- No comience medicamentos nuevos durante el tratamiento con VENCLEXTA sin primero hablar con su profesional del cuidado de la salud.

**Antes de recibir VENCLEXTA, dígame a su profesional del cuidado de la salud acerca de todas sus condiciones médicas, incluido si:**

- tiene problemas renales
- tiene problemas con las sales o electrolitos del cuerpo, como potasio, fósforo o calcio
- tiene antecedentes de niveles de ácido úrico altos en la sangre o gota
- tiene programado recibir una vacuna. No debe recibir vacunas de microbios vivos antes, durante o después del tratamiento de VENCLEXTA, hasta tanto su profesional del cuidado de la salud le indique que puede hacerlo. Si no está seguro acerca del tipo de inmunización o vacuna, pregúntele a su profesional del cuidado de la salud. Estas vacunas puede que no sean seguras o no funcionen bien durante el tratamiento de VENCLEXTA.
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. VENCLEXTA puede causarle daño al feto. Si puede quedar embarazada, el profesional del cuidado de la salud debe hacerle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento de VENCLEXTA, y debe usar un método de control del embarazo efectivo durante el tratamiento y por 30 días después de la última dosis de VENCLEXTA. Si queda embarazada o piensa que puede estar embarazada, infórmelo a su profesional del cuidado de la salud de inmediato.
- está lactando o tiene planes de lactar. No se conoce si VENCLEXTA pasa a la leche materna. No lacte durante el tratamiento de VENCLEXTA ni por 1 semana después de la última dosis de VENCLEXTA.



### **¿Qué debo evitar mientras tomo VENCLEXTA?**

No debe beber jugo de toronja ni comer toronja, chinas de Sevilla (a menudo usadas en mermeladas) ni carambola mientras toma VENCLEXTA. Estos productos pueden aumentar la cantidad de VENCLEXTA en la sangre.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de VENCLEXTA?**

**VENCLEXTA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:**

- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son comunes con VENCLEXTA, pero también pueden ser severos. Su profesional del cuidado de la salud le hará pruebas de sangre para cotejar sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento de VENCLEXTA y puede detener la dosis.
- **Infecciones.** Han ocurrido muertes e infecciones graves, como pulmonía e infección de la sangre (septicemia) durante el tratamiento de VENCLEXTA. Su profesional del cuidado de la salud lo vigilará de cerca y lo tratará de una vez si desarrolla fiebre o cualquier signo de infección durante el tratamiento de VENCLEXTA.

Déjele saber a su profesional del cuidado de la salud de inmediato si tiene fiebre o cualquier signo de infección durante el tratamiento de VENCLEXTA.

**Los efectos secundarios más comunes de VENCLEXTA cuando se usa en combinación con obinutuzumab o rituximab o solo en personas con CLL o SLL incluyen** recuentos bajos de glóbulos blancos, recuentos bajos de plaquetas, recuentos bajos de glóbulos rojos, diarrea; náusea; infección del tracto respiratorio superior, tos, dolor muscular y articular, cansancio e hinchazón de los brazos, las piernas, las manos y los pies.

**Los efectos secundarios más comunes de VENCLEXTA en combinación con azacitidina o decitabina, o dosis bajas de citarabina en personas con AML incluyen** náuseas, diarrea, recuento bajos de plaquetas, estreñimiento, recuento bajo de glóbulos blancos, fiebre con recuentos bajos de glóbulos blancos, cansancio, vómitos, hinchazón de los brazos, las piernas, las

manos o los pies, fiebre, infección pulmonar, falta de aliento, sangrado, recuento bajo de glóbulos rojos, erupción, dolor estomacal (abdominal), infección de la sangre, color muscular y articular, mareo, tos, dolor de garganta y presión arterial baja.

VENCLEXTA puede causar problemas de fertilidad en varones. Esto puede afectar su capacidad para engendrar un hijo. Hable con su profesional del cuidado de la salud si tiene alguna inquietud en cuanto a la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VENCLEXTA. Llame a su médico para obtener consejo médico acerca de los efectos secundarios.

Se le exhorta a notificar los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA.

Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

Si tiene dificultad para pagar su medicamento, AbbVie puede ayudar. Visite [AbbVie.com/myAbbVieAssist](http://AbbVie.com/myAbbVieAssist) para conocer más

**La información para la prescripción completa de los EE.UU., incluida la Guía del medicamento, para VENCLEXTA puede encontrarse [aquí](#).** A nivel mundial, la información para la prescripción varía; refiérase a la rotulación del producto específica del país para la información completa.

### **Acerca de AbbVie en oncología**

En AbbVie, nos comprometemos con transformar el cuidado estándar de múltiples cánceres sanguíneos a la vez que adelantamos una línea dinámica de medicamentos en desarrollo de terapias experimentales entre una gama de tipos de cáncer. Nuestro equipo dedicado y experimentado une esfuerzos con socios innovadores para acelerar la llegada posible de medicamentos de avanzada. Evaluamos más de 20 medicamentos experimentales en más de 300 estudios clínicos entre algunos de los cánceres más generalizados y debilitantes del mundo. A la

vez que trabajamos para tener un impacto excepcional en las vidas de las personas, tenemos el compromiso de explorar soluciones para ayudar a los pacientes a tener acceso a nuestros medicamentos contra el cáncer. Para más información, visite <http://www.abbvie.com/oncology>.

### **Acerca de AbbVie**

La misión de AbbVie es descubrir y proveer medicamentos innovadores para resolver los asuntos de salud graves de hoy y atender los retos médicos del mañana. Nos esforzamos en tener un impacto notorio en las vidas de las personas entre varios campos terapéuticos clave: inmunología, oncología, neurociencia, cuidado visual, virología, salud de la mujer y gastroenterología, además de productos y servicios entre la cartera de Allergan Aesthetics. Para más información acerca de AbbVie, visítenos en [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com). Síguenos @abbvie en Twitter, Facebook, Instagram, YouTube y LinkedIn.

### **Declaraciones de proyecciones futuras**

*Algunas declaraciones en este comunicado de prensa son o pueden ser consideradas declaraciones de proyecciones futuras para propósitos de la Ley de Reforma de Litigio sobre Valores Privados de 1995. Las palabras "cree," "espera," "anticipa," "proyecta" y expresiones similares, entre otras, por lo general, identifican declaraciones de proyecciones futuras. AbbVie advierte que estas declaraciones de proyecciones futuras están sujetas a los riesgos e incertidumbres que pueden hacer que los resultados reales difieran significativamente de los indicados en las declaraciones de proyecciones futuras. Dichos riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a que no se puedan materializar los beneficios esperados de la adquisición de Allergan plc ("Allergan") por AbbVie, no poder integrar los negocios de Allergan con prontitud y efectividad, la competencia de otros productos, los retos a la propiedad intelectual, las dificultades inherentes a los procesos de investigación y desarrollo, litigios adversos o acciones gubernamentales, y a los cambios a las leyes y reglamentos aplicables a nuestra industria y el impacto de los brotes de salud pública, epidemias o pandemias, como el COVID-19.*

*Información adicional acerca de los factores económicos, competitivos, gubernamentales, tecnológicos y otros que pueden afectar las operaciones de AbbVie se establece en el Ítem IA,*

*"Factores de riesgo," en el Informe Anual de 2019 de AbbVie en el Formulario 10-K, el cual ha sido sometido ante la Comisión de Valores e Intercambios y actualizado en los Informes Trimestrales subsiguientes en el Formulario 10-Q. AbbVie no está obligado a divulgar públicamente ninguna revisión de las declaraciones de proyecciones futuras como resultado de eventos o desarrollos subsiguientes, excepto según requerido por ley.*

**Medios en EE.UU.:**

Mabel Martínez

+1 (224) 306-4412

[mabel.martinez@abbvie.com](mailto:mabel.martinez@abbvie.com)

**Medios globales:**

Gentry Lassiter

+1 (224) 219-6670

[gentry.lassiter@abbvie.com](mailto:gentry.lassiter@abbvie.com)

**Inversores:**

Liz Shea

+1 (847) 935-2211

[liz.shea@abbvie.com](mailto:liz.shea@abbvie.com)

<sup>1</sup>VENCLEXTA (venetoclax) [Package Insert]. North Chicago, IL.: AbbVie Inc.

<sup>2</sup> Döhner H, et al. Acute myeloid leukemia. *N Engl J Med*. 2015;373(12):1136-1152.

<sup>3</sup>American Cancer Society (2019). Typical Treatment of Most Types of Acute Myeloid Leukemia (Except Acute Promyelocytic M3). <https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/treating/typical-treatment-of-aml.html>. Accessed October 2020.

<sup>4</sup>Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Acute Myeloid Leukemia V.1.2021. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2020. All rights reserved. Accessed October 16, 2020. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to NCCN.org. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.

<sup>5</sup> AbbVie (2018). AbbVie Receives US FDA Accelerated Approval for VENCLEXTA® (venetoclax) for Treatment of Newly-Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Patients Ineligible for Intensive Chemotherapy.

<https://news.abbvie.com/news/press-releases/abbvie-receives-us-fda-accelerated-approval-for-venclexta-venetoclax-for-treatment-newly-diagnosed-acute-myeloid-leukemia-patients-ineligible-for-intensive-chemotherapy.htm>. Accessed October 2020.

<sup>6</sup> DiNardo CD, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of venetoclax with azacytidine vs azacytidine in treatment-naïve patients with acute myeloid leukemia ineligible for intensive therapy: VIALE-A. Presented at the EHA 25<sup>th</sup> Annual Congress.

<sup>7</sup> DiNardo CD, et al. Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid. *N Engl J Med*. 2020;383(7):617-629.

<sup>8</sup> Wei AH, et al. Venetoclax plus LDAC for newly diagnosed AML ineligible for intensive chemotherapy: a phase 3 randomized placebo-controlled trial. <https://ashpublications.org/blood/article/135/24/2137/454176/Venetoclax-plus-LDAC-for-newly-diagnosed-AML>. Accessed October 2020.

<sup>9</sup> Wei AH, et al. A Phase III Study of Venetoclax Plus Low-Dose Cytarabine in Previously Untreated Older Patients with Acute Myeloid Leukemia (VIALE-C): A Six-Month Update. Presented at the 2020 ASCO Virtual Meeting.

<sup>10</sup> National Cancer Institute (2018). Acute Myeloid Leukemia - SEER Stat Fact Sheets.

<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html>. Accessed October 2020.

<sup>11</sup> Pettit K, Odenike O. Defining and treating older adults with acute myeloid leukemia who are ineligible for intensive therapies. *Front Oncol*. 2015; 5:250