



COMUNICADO DE PRENSA

AbbVie anuncia la aprobación de la FDA de VENCLEXTA® (venetoclax en tabletas) en combinación con rituximab como un tratamiento de duración fija para pacientes con leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico pequeño que han recibido una terapia previa

- En el estudio clínico de fase 3, MURANO, la combinación de VENCLEXTA® (venetoclax en tabletas) más rituximab demostró una mejoría significativa en la supervivencia sin progreso (PFS, por sus siglas en inglés) en pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL, por sus siglas en inglés) en recaída/refractaria (R/R), reduciendo el riesgo del progreso de la enfermedad o muerte en un 81 por ciento en comparación con un plan regular de cuidado de quimioinmunoterapia con bendamustina más rituximab¹.
- Los pacientes que recibieron VENCLEXTA más rituximab lograron una tasa de respuesta general (ORR, por sus siglas en inglés) alta de un 92 por ciento¹
- Con esta aprobación, VENCLEXTA más rituximab, es la primera combinación oral sin quimioterapia con una duración de tratamiento fija para CLL

NORTH CHICAGO, Ill., 3 de julio de 2018 (NYSE:ABBV), una compañía biofarmacéutica global basada en la investigación, anunció hoy que la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos aprobó, con una revisión de prioridad a VENCLEXTA® (venetoclax en tabletas) en combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL) o linfoma linfocítico pequeño, con o sin delección de 17p, que han recibido al menos una terapia previa¹.

La aprobación está basada en datos del estudio clínico de fase 3, MURANO, el cual demostró una mejoría significativa en la supervivencia sin progreso (PFS) e pacientes con CLL en recaída/refractaria (R/R), reduciendo el riesgo de progreso de la enfermedad o muerte en un 81 por ciento en comparación con bendamustina en combinación con rituximab, un plan regular de cuidado de quimioinmunoterapia¹.

Los pacientes en el estudio clínico que recibieron VENCLEXTA más rituximab también lograron una tasa de respuesta general (ORR) de un 92 por ciento y los que recibieron la quimioinmunoterapia lograron una ORR de un 72 por ciento¹. El perfil de seguridad de la combinación corresponde al perfil de seguridad conocido de VENCLEXTA. Las reacciones adversas más comunes, mayores de o iguales a un 20 por ciento, con VENCLEXTA en combinación con rituximab, fueron neutropenia, diarreas, infección del tracto respiratorio superior, cansancio, tos y náuseas¹.

VENCLEXTA más rituximab es la primera combinación oral sin quimioterapia para CLL que brinda a los pacientes una opción de duración de tratamiento fijo.

“VENCLEXTA le brinda ahora a los pacientes indicados una nueva oportunidad de reducir significativamente el riesgo del progreso de la enfermedad en comparación con la terapia regular de cuidado. Esta combinación provee a los pacientes de CLL o SLL tratados previamente un tratamiento de duración fija sin quimioterapia lo que permite a los pacientes la capacidad de suspender el tratamiento después de aproximadamente dos años. “Este es un paso importante para los pacientes y esperamos continuar proveyendo nuevas opciones de tratamiento para personas que viven con cánceres de la sangre difíciles de tratar,” expresó Michael Severino, M.D., vicepresidente ejecutivo, investigación y desarrollo y principal oficial científico de AbbVie.

VENCLEXTA ha recibido cuatro designaciones de terapia innovadora (BTD, Breakthrough Therapy Designation) de la FDA, incluido el plan de tratamiento combinado de VENCLEXTA más rituximab para pacientes con CLL R/R². La aprobación del plan de tratamiento de VENCLEXTA más rituximab marca la segunda aprobación otorgada bajo una revisión de prioridad de la FDA para VENCLEXTA. Fuera de los Estados Unidos, se han sometido revisiones regulatorias a las autoridades sanitarias que se encuentran en proceso.

“La aprobación de la combinación de VENCLEXTA más rituximab para pacientes con CLL o SLL en recaída/refractaria valida los resultados observados en el estudio de fase 3, incluida una mejoría significativa en la supervivencia sin progreso en una rama comparativa de cuidado regular”, dijo el profesor John Seymour, MBBS, Ph.D., investigador principal del estudio MURANO y Director de Medicina contra el Cáncer del Hospital Peter MacCallum Cancer Centre & Royal Melbourne de Australia. “La supervivencia sin progreso se considera un estándar de oro para demostrar el beneficio clínico en oncología”.

La CLL, por lo regular, es un cáncer de la médula ósea y la sangre de progreso lento en los cuales los tipos de glóbulos blancos, conocidos como linfocitos, se tornan cancerosos y se multiplican de forma anormal³. En los EE.UU, se diagnostican más de 20,000 casos nuevos de CLL cada año³. La SLL está muy relacionada a la CLL. Sin embargo, a diferencia de la CLL, las células de cáncer de la SLL, por lo regular, se encuentran en los ganglios linfáticos y la vesícula biliar en lugar que en la médula ósea y la sangre. En los EE.UU, se diagnostican aproximadamente 5,000 casos de SLL todos los años⁴.

La FDA también ha aprobado la expansión de la indicación de VENCLEXTA como monoterapia para pacientes con CLL o SLL, con o sin delección de 17p, que hayan recibido una terapia previa. Anteriormente, VENCLEXTA, el primer inhibidor de linfoma-2 de células B (BCL-2) en CLL, recibió un aprobación acelerada en los EE.UU. en abril de 2016 como monoterapia para el tratamiento de pacientes con CLL con delección de 17p, según detectado por una prueba aprobada por la FDA, que habían recibido al menos una terapia previa⁵. VENCLEXTA es desarrollado por AbbVie y Roche, y se comercializa en conjunto por AbbVie y Genentech, un miembro del Grupo Roche, en los EE.UU. y por AbbVie fuera de los EE.UU.

Acerca del Estudio MURANO

Un total de 389 pacientes con CLL en R/R que habían recibido al menos una terapia previa fueron inscritos en el estudio aleatorio (1:1), de etiqueta abierta, multicéntrico e internacional, MURANO (NCT02005471). El estudio fue diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de VENCLEXTA en combinación con rituximab (194 pacientes) en comparación con bendamustina en combinación con rituximab (195 pacientes). La mediana de edad de los pacientes en el estudio fue 65 años (rango de 22-85)¹.

La eficacia en los EE.UU. estuvo basada en el PFS según evaluado por un comité de revisión independiente (IRC, por sus siglas en inglés). La mediana del PFS de VENCLEXTA en combinación con rituximab no se logró, en comparación con 18.1 meses para bendamustina en combinación con rituximab (razón de riesgo: 0.19%; intervalo de confianza [CI] 95%: 0.13, 0.28; P<0.0001). La mediana de seguimiento para el PFS fue 23.4 meses (rango: 0 a 37.4+ meses). Los criterios de valoración de eficacia adicionales incluyeron la tasa de respuesta evaluada por el IRC (definido como ORR, respuesta completa [CR, por sus siglas en inglés] más respuesta completa con recuperación incompleta de la médula [CRi, por sus siglas en inglés], respuesta ganglionar parcial [nPR, por sus siglas en inglés] o respuesta parcial [PR, por sus siglas en inglés]) y supervivencia general (OS, por sus siglas en inglés)¹.

Las reacciones adversas más comunes (≥20 por ciento) de cualquier grado para VENCLEXTA en combinación con rituximab fueron neutropenia (65 por ciento), diarrea (40 por ciento), infección del tracto respiratorio superior (39 por ciento), cansancio (22 por ciento), tos (22 por ciento) y náuseas (21 por ciento). En la rama de VENCLEXTA más rituximab, ocurrieron discontinuaciones debidas a

reacciones adversas en el 16 por ciento de los pacientes, reducciones de dosis en el 15 por ciento e interrupciones de dosis en el 71 por ciento. En la rama de bendamustina más rituximab, las reacciones adversas causaron la discontinuación del tratamiento en el 10 por ciento de los pacientes, reducciones de dosis en el 15 por ciento e interrupciones de dosis en el 40 por ciento. En la rama de VENCLEXTA en combinación con rituximab, ocurrió interrupción de la dosis de VENCLEXTA debida a neutropenia en el 46 por ciento de los pacientes y discontinuaciones en el 3 por ciento, y ocurrió discontinuación en el 3 por ciento de los pacientes debido a trombocitopenia. En la rama de VENCLEXTA en combinación con rituximab, ocurrieron reacciones adversas mortales en ausencia de progreso de la enfermedad y en 30 días del último tratamiento de VENCLEXTA y/o 90 días del último tratamiento de rituximab en el 2 por ciento (4/194) pacientes. Se informaron reacciones adversas graves en el 46 por ciento de los pacientes, y las más frecuentes (≥ 5 por ciento) fueron pulmonía (9 por ciento)¹.

Acerca de los estudios de monoterapia

El M13-982 (NCT01889186) fue un estudio clínico de una sola rama, de etiqueta abierta y multicéntrico de 106 pacientes con CLL con delección de 17p que habían recibido al menos una terapia previa. La eficacia de VENCLEXTA fue evaluada por ORR, según la evaluación de un IRC, usando las guías actualizadas del grupo de trabajo patrocinado por el Instituto Nacional de Cáncer (NCI-WG, por sus siglas en inglés) del International Workshop for Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL). La mediana de tiempo de tratamiento al momento de la evaluación fue 12.1 meses (rango: 1 a 21.5 meses). Los resultados demostraron que el ORR fue de un 80 por ciento (CI 95%: 71, 87). Las tasas de CR y CRi fueron de un 6 por ciento y un 2 por ciento, respectivamente; y las tasas de nR y PR fueron de un 3 por ciento y un 70 por ciento. Además, fueron evaluados el tiempo de la primera respuesta (TFR, por sus siglas en inglés), la duración de la respuesta (DOR, por sus siglas en inglés) y la negatividad MRD¹.

El M12-175 (NCT01328626) fue un estudio de etiqueta abierta y multicéntrico que inscribió pacientes con CLL o SLL tratados previamente, incluidos aquellos con delección de 17p. Se evaluó la eficacia en 67 pacientes (59 con CLL, 8 con SLL) según las guías de iwCLL de 2008. La mediana de duración de tratamiento al momento de la evaluación fue 22.1 meses (rango: 0.5 a 50.1 meses). Según evaluado por un IRC, la ORR fue de un 71 por ciento (95% CI 95%: 58, 82), la tasa de CR+CRi fue de un 7 por ciento y la tasa de PR fue de un 64 por ciento. Basado en las evaluaciones del investigador, la ORR en pacientes con CLL fue de un 80 por ciento (14 por ciento CR+CRi, 66 por ciento PRR+nPR). Para los 8 pacientes con SLL, la ORR evaluada por el investigador fue de un 100 por ciento¹.

El M14-032 (NCT02141282) fue un estudio de etiqueta abierta y multicéntrico que evaluó la eficacia de VENCLEXTA en pacientes con CLL que habían recibido tratamiento previo con y progresaron en o después de ibrutinib o idelalisib. La eficacia fue evaluada en 127 pacientes (91 con ibrutinib previo, 36 con idelalisib previo) según las guías iwCLL de 2008. Al momento del análisis, la media de la duración del tratamiento fue 14.3 meses (rango: 0.1 a 31.4 meses). Basado en una evaluación del IRC, la ORR fue de un 70 por ciento (CI 95%: 61, 78), con una tasa CR+CRi de 1 por ciento y una tasa PR de un 69 por ciento. Basado en la evaluación del investigador, la ORR fue de un 65 por ciento (IC 95%: 56, 74)¹.

Se evaluó la seguridad de datos agregados de 352 pacientes de los tres estudios de monoterapia. Se informaron reacciones adversas mortales en el 2 por ciento de los pacientes, más comúnmente (2 pacientes) por choque séptico. Se informaron reacciones adversas graves en el 52 por ciento de los pacientes, y las más frecuentes (≥ 5 por ciento) por pulmonía (9 por ciento), neutropenia febril (5 por ciento) y sepsis (5 por ciento). Ocurrieron discontinuaciones por reacciones adversas en el 9 por ciento de los pacientes, y reducciones de dosis debidas a reacciones adversas en el 13 por ciento de los pacientes. Las reacciones adversas más comunes (≥ 20 por ciento) de cualquier grado fueron neutropenia (50 por ciento), diarrea (43 por ciento) náuseas (42 por ciento), infección del tracto respiratorio superior (36 por ciento), anemia (33 por ciento), cansancio (32 por ciento), trombocitopenia (29 por ciento), dolor musculoesquelético (29 por ciento), edema (22 por ciento) y tos (22 por ciento). Las reacciones adversas grados 3 o 4 más comunes (≥ 5 por ciento) fueron neutropenia (45 por ciento), trombocitopenia (20 por ciento), anemia (18 por ciento), pulmonía (8 por ciento), linfopenia (7 por ciento) y neutropenia febril (6 por ciento)¹.

Acerca de VENCLEXTA® (venetoclax en tabletas) (EE.UU.)

VENCLEXTA es un inhibidor de BCL-2 oral dirigido a una proteína específica en el cuerpo conocida como BCL-2¹. Cuando se padece de CLL o SLL, puede ocurrir acumulación de BCL-2 y prevenir que las células cancerosas se auto destruyan de forma natural. VENCLEXTA actúa en BCL-2 con el fin de ayudar a restaurar el proceso de apoptosis¹. **VENCLEXTA** es desarrollado por AbbVie y Roche. Es mercadeado en conjunto por AbbVie y Genentech, miembro del Grupo Roche, en los EE.UU. y por AbbVie fuera de los EE.UU. Juntas, las compañías están comprometidas en la investigación de BCL-2 con venetoclax, el cual, actualmente, está en evaluación en estudios clínicos en varios cánceres hematológicos^{6,7,8,9}.

VENCLEXTA (VENCLYXTO® en la UE) está actualmente aprobado como monoterapia en 53 naciones, incluido los EE.UU. AbbVie, en colaboración con Roche y Genentech, está actualmente trabajando con las agencias regulatorias alrededor del mundo para traer este medicamento a más pacientes elegibles en necesidad.

En abril de 2016, la FDA de los Estados Unidos otorgó primeramente la aprobación acelerada de VENCLEXTA para el tratamiento de pacientes con CLL con delección de 17p, según detectado por pruebas aprobadas por la FDA, que hayan recibido al menos una terapia previa⁵. La FDA aprobó esta indicación mediante una aprobación acelerada basado en la tasa de respuesta general⁵. Con esta aprobación, VENCLEXTA ahora está aprobado para el tratamiento de pacientes con CLL o SLL, con o sin delección de 17p, que hayan recibido al menos una terapia previa en combinación con rituximab o como monoterapia¹.

VENCLEXTA ha sido otorgado cuatro designaciones de terapia innovadora por la FDA, incluido el plan de tratamiento combinado de VENCLEXTA más rituximab para pacientes con CLL que hayan recibido al menos una terapia previa². Esta designación tiene el propósito de expedir el desarrollo y la revisión de terapias para enfermedades graves o mortales¹⁰. La aprobación del plan de tratamiento de VENCLEXTA más rituximab marca la segunda aprobación otorgada mediante revisión de prioridad por la FDA para VENCLEXTA. En enero de 2016, AbbVie anunció que la FDA otorgó una revisión de prioridad para la solicitud de medicamento nuevo (NDA, por sus siglas en inglés) para el agente único de VENCLEXTA.

¿Qué es VENCLEXTA® (venetoclax en tabletas)?

VENCLEXTA es un medicamento recetado usado para tratar personas con leucemia linfocítica crónica (CLL) o linfoma linfocítico pequeño (SLL) con o sin delección de 17p, que hayan recibido al menos un tratamiento previo. No se conoce si VENCLEXTA es seguro y efectivo en niños.

Información importante de seguridad de VENCLEXTA® (venetoclax en tabletas) EE.UU.

¿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 cancerosas. TLS puede causar insuficiencia renal, la necesidad de diálisis y puede causar la muerte. Su profesional del cuidado de la salud le hará pruebas para detectar el riesgo de desarrollar TLS antes y durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de TLS. Es posible que también necesite recibir líquidos intravenosos (IV). Su profesional del cuidado de la salud le hará pruebas de sangre en las primeras 5 semanas de tratamiento para detectar TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA. Es importante que acuda a sus citas para pruebas de sangre. Informe a su profesional del cuidado de la salud de inmediato si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, entre estos fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, respiración entre cortada, convulsiones, latidos del corazón irregulares, orina oscura u opaca, cansancio inusual o dolor muscular o articular.

Beba mucha agua cuando tome VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de desarrollar TLS. Beba de 6 a 8 vasos (cerca de 56 onzas en total) de agua todos los días, comenzando 2 días antes de la primera dosis, el día de la primera dosis de VENCLEXTA y cada vez que ocurra un incremento en la dosis.

¿Quién no debe tomar VENCLEXTA?

No se deben tomar ciertos medicamentos al comenzar a tomar VENCLEXTA y mientras ocurra un incremento gradual en la dosis debido al riesgo de un aumento en el síndrome de lisis tumoral.

- **Informe a su profesional del cuidado de la salud acerca de todas las medicinas que usa**, incluidas las recetadas y las que no requieren receta, vitaminas y los suplementos herbarios. VENCLEXTA y otros medicamentos pueden afectarse 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 tomar VENCLEXTA, informe a su profesional del cuidado de la salud acerca de todas sus condiciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas renales o hepáticos
- Tienen problemas con las sales o electrolitos del cuerpo, como potasio, fósforo o calcio
- Tiene historial de niveles de ácido úrico altos en la sangre o gota

- Tiene programada recibir una vacuna. No debe recibir vacunas de microbios vivos antes, durante ni después del tratamiento con VENCLEXTA hasta tanto su profesional del cuidado de la salud le diga que puede. Si no está seguro de qué tipo de inmunización o vacuna, pregunte a su profesional del cuidado de la salud. Puede que estas vacunas no sean seguras o no funcionen tan bien durante el tratamiento con VENCLEXTA.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. VENCLEXTA puede causarle daño al bebé por nacer. Si puede quedar embarazada, el profesional del cuidado de la salud debe hacerle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con VENCLEXTA, y debe usar un método efectivo para controlar el embarazo durante el tratamiento y por 30 días después de su última dosis de VENCLEXTA. Si queda embarazada o cree que está embarazada, informe a su profesional del cuidado de la salud de inmediato.
- Está lactando o planea lactar. Se desconoce si VENCLEXTA pasa a la leche materna. No lacte durante el tratamiento con VENCLEXTA.

¿Qué debo evitar mientras tomo VENCLEXTA?

No debe beber jugo de toronja, comer toronja, chinas (naranjas) de Sevilla (a menudo usadas en mermeladas) o 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. Informe a su profesional del cuidado de la salud de inmediato si tiene fiebre o cualquier signo de infección mientras toma VENCLEXTA.

Los efectos secundarios más comunes de VENCLEXTA cuando se usa en combinación con rituximab incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos, diarrea, infección del tracto respiratorio superior, tos, cansancio y náuseas.

Los efectos secundarios más comunes de VENCLEXTA cuando se usa solo incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos, diarrea, náuseas, infección del tracto respiratorio superior, recuento bajo de glóbulos rojos, cansancio, recuento bajo de plaquetas, dolor muscular y articular, hinchazón de los brazos, las piernas, las manos y los pies y tos.

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. Informe a su profesional del cuidado de la salud si tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparece.

Se les exhorta a las personas a notificar los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Puede encontrar aquí (<http://www.rxabbvie.com/pdf/venclexta.pdf>) la información completa para la prescripción en los EE.UU., incluida la Guía del medicamento para VENCLEXTA. Globalmente, la información para la prescripción varía; refiérase a la rotulación del producto del país particular para la información completa.

Asistencia para el paciente

Para las personas que califican, hay disponibles opciones de asistencia para el paciente que toma VENCLEXTA en los EE.UU. Si la persona no puede pagar su medicamento, debe comunicarse en www.pparx.org para asistencia.

Acerca de AbbVie en oncología

En AbbVie, nos esforzamos por descubrir y desarrollar medicamentos que proveen mejoras que transforman en el tratamiento de cáncer, combinando de forma única nuestro mayor conocimiento en áreas principales de la biología con tecnologías innovadoras, trabajando junto con nuestros socios, científicos, expertos clínicos, pares en la industria, defensores y pacientes. Nos mantenemos centrados en llevar estos avances transformativos en tratamiento entre algunos de los cánceres más debilitantes y generalizados. Además, nos comprometemos a explorar soluciones para ayudar a los pacientes a ganar acceso a nuestros medicamentos contra el cáncer. Con las adquisiciones de Pharmacyclics en 2015 y Stemcentrx en 2016, nuestros esfuerzos en investigación y desarrollo, y mediante colaboraciones, la cartera de oncología de AbbVie ahora consiste en medicinas comercializadas y en el desarrollo de nuevas y múltiples moléculas que se están evaluando mundialmente en más de 200 estudios clínicos y en más de 20 tipos de tumores distintos. Para más información, visite <http://abbvieoncology.com>.

Acerca de AbbVie

AbbVie es una compañía biofarmacéutica global, basada en la investigación y el desarrollo, comprometida con el desarrollo de terapias innovadoras de avanzada para algunas de las enfermedades mundiales más complejas y críticas. La misión de la compañía es usar su experiencia, gente dedicada y estrategias únicas de innovación para mejorar tratamientos de forma notoria en los cuatro campos terapéuticos principales: inmunología, oncología, virología y neurociencia. En más de 75 países, los empleados de AbbVie trabajan a diario para adelantar soluciones

de salud para personas alrededor del mundo. Para más información acerca de AbbVie, visítenos en www.abbvie.com. Síganos @abbvie en Twitter, Facebook o 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, los retos a la propiedad intelectual, la competencia de otros productos, 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.

Información adicional acerca de los factores económicos, competitivos, gubernamentales, tecnológicos y otros que pueden afectar las operaciones de AbbVie se establece en el Ítem 1A, "Factores de riesgo," en el Informe Anual de 2017 de AbbVie en el Formulario 10-K, el cual ha sido sometido ante la Comisión de Valores e Intercambios. 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 los EE.UU.:

Markeisha Marshall
+1 (847) 937-8464
markeisha.marshall@abbvie.com

Jack Hirschfield
+1 (224) 458-0943
jack.hirschfield@abbvie.com

Medios globales:

Carlos Taveras
+1 (847) 938-3253
carlos.taveras@abbvie.com

Inversores:

Liz Shea
+1 (847) 935-2211
liz.shea@abbvie.com

Referencias

- 1 Venclexta (venetoclax) [Package Insert]. North Chicago, Ill.: AbbVie Inc.
- 2 Farrell A. Grant-Breakthrough Therapy Designation (CLL). Department of Health and Human Services. 2016:1-3.
- 3 American Cancer Society (2015). Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003111-pdf.pdf>. Accessed June 2018.
- 4 Seattle Cancer Care Alliance (2018). Chronic Lymphocytic Leukemia Facts. <https://www.seattlecca.org/diseases/chronic-lymphocytic-leukemia-cll/cll-facts>. Accessed June 2018.
- 5 U.S. Food and Drug Administration (2016). News and Events: FDA approves new drug for chronic lymphocytic leukemia in patients with a specific chromosomal abnormality. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm495253.htm>. Accessed June 2018.
- 6 Clinicaltrials.gov (2018). NCT01994837: A Phase 2 Study of ABT-199 in subjects with Acute Myelogenous Leukemia (AML). Accessed June 2018.
- 7 Clinicaltrials.gov (2018). NCT01794520: Study evaluating ABT-199 in subjects with relapsed or refractory Multiple Myeloma. Accessed June 2018.
- 8 Clinicaltrials.gov (2018). 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. Accessed June 2018.
- 9 Clinicaltrials.gov (2018). NCT01889186: A study of the efficacy of ABT-199 in subjects with relapsed/refractory or previously untreated chronic lymphocytic leukemia with the 17p deletion. Accessed June 2018.
- 10 U.S. Food and Drug Administration (2018). Fact Sheet: Breakthrough Therapies. <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDASIA/ucm329491.html>. Accessed June 2018.