



INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

PUBLIÉ LE 17/10/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

## Venclyxto (vénétoclax) : reprise des inclusions dans les essais cliniques évaluant le vénétoclax dans le traitement du myélome multiple

Les inclusions dans les essais cliniques menés avec vénétoclax chez des patients atteints de myélome multiple (MM) vont pouvoir reprendre en France après la mise en œuvre de mesures de réduction du risque infectieux. En mars 2019, l'ANSM a été informée d'un signal de sécurité issu d'un essai clinique (étude Bellini) évaluant le vénétoclax dans le traitement du myélome multiple (MM). Les résultats d'une analyse intermédiaire de cette étude avaient mis en évidence une proportion plus élevée de décès potentiellement liés à des infections chez les patients prenant du vénétoclax par rapport au groupe placebo. Cela avait conduit à un arrêt des inclusions dans tous les essais cliniques évaluant le vénétoclax dans cette indication.

Pour rappel, la spécialité Venclyxto (vénétoclax) est indiquée dans le traitement de la Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC) mais n'est pas approuvée dans le traitement du myélome multiple (MM).

A la suite d'un signal de sécurité issu d'un essai clinique mené avec vénétoclax dans l'indication MM (étude Bellini), les inclusions dans tous les essais cliniques évaluant le vénétoclax dans cette indication avaient été suspendues (lire Point d'information du 2 mai 2019). Les inclusions dans les essais cliniques menés avec vénétoclax chez des patients atteints de MM vont maintenant pouvoir reprendre en France après la mise en œuvre de mesures de réduction du risque infectieux, à l'instar de ce qui est préconisé par la FDA, telles que :

- la mise en place d'une prophylaxie anti-infectieuse,
- des recommandations pour la gestion des infections,
- des recommandations de vaccinations,
- des revues périodiques des données cliniques d'efficacité et de sécurité par un comité d'experts comprenant au moins un infectiologue.

Les patients atteints de myélome multiple et en cours de traitement par vénétoclax dans le cadre d'un essai clinique peuvent le poursuivre après avoir consulté leur médecin hématologue. Les recommandations de prévention du risque infectieux transmises aux investigateurs devront être suivies.

Sur la base des informations disponibles à ce jour, le signal de sécurité identifié n'a pas d'impact sur l'indication de l'Autorisation de Mise sur le Marché (LLC) pour laquelle un rapport bénéfice/risque favorable a été établi.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 02/05/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

**Venclyxto (vénétoclax) : signal de sécurité issu de l'essai clinique évaluant le vénétoclax dans le traitement du myélome multiple**

**INNOVATION**

ESSAIS CLINIQUES