



 **VENCLYXTO**<sup>®</sup>  
venetoklax tablety



**TERAPIE CLL.  
JEDNODUŠE.**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
v rámci akce XXXVIII. OLOMOUCKÉ HEMATOLOGICKÉ DNY  
Vás srdečně zveme na satelitní sympozium společnosti AbbVie:

## Od Nobelovy ceny po klinickou praxi

21. 5. 2026 | 8.00 - 8.45 hodin | sály Evropa 1-2

NH Collection Olomouc Congress (Legionářská 1311, 779 00 Olomouc)

### Program:

Předsedající:

**Úvod do léčby CLL** (5 min.)

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc. (Hemato-onkologická klinika FN Olomouc)

---

**Zkrocení BCL-2: cesta venetoklaxu  
ke klíčové součásti moderní léčby CLL** (15 min.)

doc. MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D. (IV. interní hematologická klinika LF UK a FN Hradec Králové)

---

**AML včera, dnes a zítra:  
VEN+AZA a pokroky v moderní léčbě** (15 min.)

MUDr. Martin Čerňan, Ph.D. (Hematologická klinika FN Olomouc)

---

**Diskuze** (10 min.)

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc., doc. MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.,  
MUDr. Martin Čerňan, Ph.D.

**abbvie**

## VENCLYXTO® (venetoklax) – Zkrácené informace o léčivém přípravku.

**Název léčivého přípravku:** Venclyxto 10 mg potahované tablety, Venclyxto 50 mg potahované tablety, Venclyxto 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoclaxum. **Indikace:** Přípravek Venclyxto v kombinaci s obintuzumabem je indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL). Přípravek Venclyxto v kombinaci s rituximabem je indikován k léčbě dospělých pacientů s CLL, kteří dostali minimálně jedno předchozí léčbu. Monoterapií přípravkem Venclyxto je indikována k léčbě CLL s delcí 17p nebo mutací genu TP53 u dospělých pacientů nevhodných k léčbě inhibitory dráhy B-uněhového receptoru, nebo u nichž tato léčba selhala, nebo s absencí delecce 17p nebo mutace genu TP53 u dospělých pacientů, u nichž selhala chemioimunitoterapie i léčba inhibitory dráhy B-uněhového receptoru. Přípravek Venclyxto v kombinaci s hypometylační látkou je indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií (AML), kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. U pacientů s CLL současně používejte se silnými inhibitory CYP3A při zahájení terapie a během titrace dávky u všech pacientů užívajících přípravky obsahujících těžkou tetrahydrokurantol. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu venetoklaxem musí zahájit a monitorovat lékař se zkušenostmi s použitím protinádorových léčivých přípravků. U pacientů léčených venetoklaxem se může vyvinout syndrom nádorového jezdce (TLS). K prevenci a snížení rizika TLS je třeba se řídit informacemi popsanými v SPC. Včetně hodnocení rizika, profylaktických opatření, plánu titrace dávky, laboratorního monitorování a lékových interakcí. Podávání se musí v případě potřeby přerušit. CLL: zahajovací dávka je 20 mg venetoklaxu jednou denně po dobu 7 dnů. Dávka se musí po dobu 5 týdnů postupně zvyšovat (bližší údaje viz SPC) až na denní dávku 400 mg. Učelem pětitýdenní titrace dávky je obnovení zmeškaných nádorové zátěže (tzv. debulking) a snížení rizika TLS. Venetoklax v kombinaci s obintuzumabem: Venetoklax se podává celkem 12 cyklů, přičemž každý cyklus má 28 dní: 6 cyklů v kombinaci s obintuzumabem a následně 6 cyklů venetoklaxu samostatně. Obintuzumabem podáváte 1. den 1. cyklu dávku 100 mg, následná dávka 900 mg může být podána 1. nebo 2. den. 8. a 15. den 1. cyklu a pak 1. den každého dalšího 28denního cyklu – celkem 6 cyklů – podáváte dávku 1 000 mg. Dvacetý druhý den 1. cyklu začnete postupovat podle 5týdenního schématu titrace dávky venetoklaxu (viz tabulka v SPC) až do 28. dne 2. cyklu. Po dokončení schématu titrace dávky je doporučená dávka venetoklaxu od 1. dne 3. cyklu obintuzumabem až do posledního dne 12. cyklu 400 mg jednou denně. Dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem po titraci: Doporučená dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem je 400 mg jednou denně. Rituximabem podáváte poté, co pacient dokončil plán titrace dávky a dostával doporučenou denní dávku 400 mg venetoklaxu po dobu 7 dnů. Venetoklax se užívá po dobu 24 měsíců od 1. dne 1. cyklu rituximabu. Dávka venetoklaxu v monoterapii po titraci: Doporučená dávka venetoklaxu je 400 mg jednou denně. Léčba pokračuje až do progresse onemocnění nebo do doby, kdy jí pacient přestane tolerovat. AML: zahajovací dávka je 100 mg venetoklaxu 1. den, 200 mg 2. den a 400 mg 3. a každý další den. Azacitidin se má podávat v dávce 75 mg/m<sup>2</sup> intravenózně nebo subkutánně v 1. až 7. dni každého 28denního cyklu počínaje 1. dnem 1. cyklu. Decitabin se má podávat v dávce 20 mg/m<sup>2</sup> intravenózně v 1. až 5. dni každého 28denního cyklu počínaje 1. dnem 7. cyklu. Podávání venetoklaxu lze podle potřeby přerušit kvůli léčbě hematologické toxicity a obnově krevního obrazu (viz tabulka v SPC). U dospělých pacientů v kombinaci s hypometylační látkou se má pokračovat, dokud není zjevná progresse onemocnění nebo nepříjatelná toxicita. Pro další opatření ke snížení rizika TLS při léčbě CLL v kombinaci s SPC. **Zvláštní populace:** U starších pacientů (ve věku ≥ 65 let) není třeba upravovat dávku. U pacientů s těžkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin nebo v terminálním stadiu onemocnění ledvin vyžadující dialýzu není úprava dávky nutná. Venetoklax se má pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl ≥ 15 ml/min a < 30 ml/min) nebo v terminálním stadiu onemocnění ledvin (ESRD) vyžadující dialýzu (CrCl < 15 ml/min) podávat jen v případě, že přínos převáží riziko, a pacienty je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity vzhledem ke zvýšenému riziku TLS. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater se žádná úprava dávky nedoporučuje, ale u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater je třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je doporučená dávka při léčbě snížení dávky minimálně 50 %. Tyto pacienty je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity. Bezpečnost a účinnost přípravku Venclyxto u dětí do 18 let byla stanovena. **Způsob podání:** Perorální podání, tablety se mají polykat celé a zapíjet vodou každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety se musí užívat s jídlem. **Zvláštní upozornění a varování:** CLL: Vyšší riziko TLS při zahájení léčby venetoklaxem mají pacienti s vysokou nádorovou zátěží, riziko dále zvyšuje snížená funkce ledvin (CrCl < 80 ml/min). U pacientů je třeba posoudit riziko a mají dostávat příslušnou profylaxi TLS včetně hydratace a antihyperurikemických látek. Je třeba monitorovat biochemické parametry krev a abnormality neproděné těsti. Podávání se musí v případě potřeby přerušit. U pacientů léčených venetoklaxem ve studiích v kombinaci s rituximabem nebo obintuzumabem nebo v monoterapii byla hlášena neutropenie 3. nebo 4. stupně. Pědkém léčbě se musí monitorovat úplný krevní obraz. U pacientů s těžkou neutropenií se doporučuje přerušit léčbu nebo snížení dávek. Byly hlášeny závažné infekce včetně případů sepse s fatálním zakončením. Při podezření na infekci je třeba ihned podat léčbu včetně antimikrobiálních látek a podávání venetoklaxu přerušit nebo přiměřeně snížit jeho dávku. AML: u pacientů je třeba dodržovat profylaktická opatření proti TLS. Všichni pacienti mají mít před zahájením podávání venetoklaxu počet leukocytů < 25 × 10<sup>9</sup>/l a před léčbou může být vyžadována cytoredukcce. Všichni pacienti mají být před zahájením první dávky venetoklaxu a během fáze titrace dávky dostatečně hydratováni a mají dostávat přípravky snižující hyperurikémii. Zhodnotte biochemické hodnoty v krvi (draslík, kyselina močová, fosfor, vápník a kreatinin) a preventivně abnormality korigujte před zahájením léčby venetoklaxem. Sledujte biochemické hodnoty v krvi související s TLS podle časového harmonogramu uvedeného v SPC. U pacientů s rizikovým faktorem pro TLS se mají zvažovat další opatření včetně intenzivnějšího laboratorního monitorování a snížení zahajovací dávky venetoklaxu. U pacientů s AML je před zahájením léčby častá neutropenie 3. nebo 4. stupně. Počet neutrofilů se může při podávání venetoklaxu v kombinaci s hypometylační látkou zhoršit. Neutropenie se může v dalších cyklech léčby vyskytnout znovu. Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. U pacientů s těžkou neutropenií se doporučuje přerušit léčbu nebo snížení dávky. Byly hlášeny závažné infekce včetně případů sepse s fatálním zakončením. Při podezření na infekci je třeba ihned podat léčbu včetně antimikrobiálních látek a podávání venetoklaxu přerušit nebo snížit jeho dávku a použít růstové faktory (např. G-CSF), podle potřeby. Úpravy dávky venetoklaxu z důvodu nežádoucích účinků jsou podobné uvedeným v SPC. **Nežádoucí účinky:** CLL: Nejčastějšími nežádoucími účinky (≥ 20 %) lymfocytární leukémie u pacientů, kteří dostávali venetoklax ve studiích v kombinaci s obintuzumabem nebo rituximabem, byly neutropenie, průjem a infekce horních cest dýchacích. Ve studiích v monoterapii byly nejčastějšími nežádoucími účinky neutropenie/snížení počtu neutrofilů, průjem, nauzea, anemie, únava a infekce horních cest dýchacích. Nejčastější uvažovanými nežádoucími účinky (≥ 2 %) u pacientů, kteří dostávali venetoklax v kombinaci s obintuzumabem nebo rituximabem, byly pneumonie, sepsa, febrilní neutropenie a TLS. Ve studiích v monoterapii byly nejčastější uvažovanými nežádoucími účinky (≥ 2 %) pneumonie a febrilní neutropenie. **Přerušení léčby a snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům u CLL:** K ukončení léčby v důsledku nežádoucích účinků došlo u 16 % pacientů léčených venetoklaxem v kombinaci s obintuzumabem nebo rituximabem ve studiích CLL14 a MURANO. Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem ukončilo léčbu 11 % pacientů v důsledku nežádoucích účinků. Ke snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům bylo přistoupeno u 21 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a obintuzumabu ve studii CLL14, u 15 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO a u 14 % pacientů léčených venetoklaxem ve studiích v monoterapii. K přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků došlo u 74 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a obintuzumabu ve studii CLL14 a u 71 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO; nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby venetoklaxu, byla neutropenie (41 % ve studii CLL14 a 43 % ve studii MURANO). Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem došlo k přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků u 40 % pacientů; nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby, byla neutropenie (5 %). AML: Ve studii VIALE A byly u pacientů léčených venetoklaxem v kombinaci s azacitidinem nejčastější se vyskytujícími nežádoucími účinky (≥ 20 %) kteréhokoliv stupně trombocytopenie, neutropenie, febrilní neutropenie, nauzea, průjem, zvracení, anemie, únava, pneumonie, hypokalemie a snížená chuť k jídlu. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (≥ 5 %) u pacientů, kteří dostávali venetoklax v kombinaci s azacitidinem, byly febrilní neutropenie, pneumonie, sepsa, kvácení. Ve studii M14 358 byly u pacientů léčených venetoklaxem v kombinaci s decitabinem nejčastější se vyskytujícími nežádoucími účinky (≥ 20 %) kteréhokoliv stupně trombocytopenie, febrilní neutropenie, nauzea, kvácení, pneumonie, průjem, únava, závrať/synkopa, zvracení, neutropenie, hypotenze, hypokalemie, snížená chuť k jídlu, bolesti hlavy, bolest břicha a anemie. Nejčastější hlášenými závažnými nežádoucími účinky (≥ 5 %) byly febrilní neutropenie, pneumonie, bakteriémie a sepsa. 30denní mortalita ve studii VIALE A byla 7,4 % (21/283) v rámci s venetoklaxem v kombinaci s azacitidinem a 6,3 % (9/144) v rámci s placebem a azacitidinem. 30denní mortalita ve studii M14 358 byla u venetoklaxu v kombinaci s decitabinem 6,5 % (2/31). Přerušení léčby a snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům u AML: Ve studii VIALE A došlo k ukončení podávání venetoklaxu v důsledku nežádoucích účinků u 24 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a azacitidinu. Ke snížení dávky venetoklaxu v důsledku nežádoucích účinků došlo u 2 % pacientů. K přerušení podávání venetoklaxu v důsledku nežádoucích účinků došlo u 72 % pacientů. U pacientů, u kterých došlo k ukončení léčby venetoklaxem kvůli nežádoucím účinkům, byly nejčastějšími nežádoucími účinky, které vedly k přerušení podávání venetoklaxu (> 10 %), byly febrilní neutropenie, neutropenie, pneumonie a trombocytopenie. Ve studii M14 358 došlo k ukončení podávání v důsledku nežádoucích účinků u 26 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a decitabinu. Ke snížení dávky v důsledku nežádoucích účinků došlo u 6 % pacientů. K přerušení podávání v důsledku nežádoucích účinků došlo u 65 % pacientů; nejčastějšími nežádoucími účinky, které vedly k přerušení podávání venetoklaxu (≥ 5 %), byly febrilní neutropenie, neutropenie/snížený počet neutrofilů, pneumonie, snížený počet trombocytů a snížený počet leukocytů. V pediatrické studii M13-833 u 140 pediatrických a mladých dospělých pacientů s relabujícími nebo refraktárními malignitami nebyla zjištěna žádná nová rizika ani problémy týkající se bezpečnosti. **Interakce:** Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A (např. ketokonazol, itraconazol, posonazol, rabeprazol, klaritromycin), inhibitory P-gp a BCRP, induktoři CYP3A, azacitidin, látky snižující hladinu železa kyseliny, sekvastatiny železných kyselin, warfarin, mohou změnit expozici venetoklaxu a může být zvýšeno riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Pacienty je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity a může být zapotřebí dávku dále upravit (podrobnosti viz SPC). Venetoklax se nemá podávat současně se silnými nebo středně silnými induktoři CYP3A. **Těhotenství a kojení:** Zeny se během užívání přípravku Venclyxto a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby mají vyhnout otěhotnění. Zeny ve fertilním věku proto musí během užívání venetoklaxu a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby používat výsokou účinnou antikoncepci. V současné době není známo, zda venetoklax může snižit účinnost hormonální antikoncepce, a proto ženy užívající hormonální antikoncepci mají přidat bariérovou metodu. Během léčby přípravkem Venclyxto je třeba přerušit kojení. **Užívání:** žádné zvláštní podmínky účinnosti. **Balení:** Venclyxto 10 mg; 5 nebo 14 tablet; Venclyxto 50 mg; 5 nebo 7 tablet; Venclyxto 100 mg; 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobné balení 112 nebo 360 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Venclyxto 10 mg: EU/116/1138/001 (10 tablet), EU/116/1138/002 (14 tablet); Venclyxto 50 mg: EU/116/1138/003 (5 tablet), EU/116/1138/004 (7 tablet); Venclyxto 100 mg: EU/116/1138/005 (7 tablet), EU/116/1138/006 (14 tablet), EU/116/1138/007 (112 tablet), EU/116/1138/008 (360 tablet). **Poslední revize textu:** 07/2025. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění a pacientů s CLL pro indikace schválené pro kombinaci s obintuzumabem nebo rituximabem a u pacientů s AML v kombinaci s azacitidinem.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

**Úplné znění SPC přípravku Venclyxto lze zobrazit na adrese: <https://www.abbvie.cz/our-science/products.html>.**

CZ-VNCLL260006 | Datum přípravy: 4/2026

**Abbvie s.r.o.**

Metron Business Center | Bucharova 2817/13 | 158 00 Praha 5 | tel.: 233 098 111 | [www.abbvie.cz](http://www.abbvie.cz)

**abbvie**