

本資料は、米国アッヴィ社が 2020 年 6 月 13 日 (米国時間) に発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、2020 年 6 月 23 日 (日本時間)、皆さまのご参考として供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容および解釈については英語が優先します。本資料 (英文) については、www.abbvie.com をご覧ください。

ベネトクラクスについては、国内において再発／難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) 治療薬として承認されていますが、本文中に記載のある急性骨髄性白血病の適応症は承認されていません。

PRESS RELEASE

2020 年 6 月 23 日

ベネトクラクス／アザシチジン併用療法が、未治療の急性骨髄性白血病 (AML) 患者さんにおいて、統計学的に有意な全生存期間および寛解率の改善を示す

- 強力な化学療法が適応とならない AML 患者さんを対象とした第 III 相 VIALE-A 試験において、アザシチジン／プラセボ投与と比較して、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法が死亡リスクを 34% 減少
- 全生存期間 (OS) 中央値は、プラセボ群の 9.6 カ月に対し、ベネトクラクス群では 14.7 カ月
- ベネトクラクス群における複合完全寛解 (CR+CRi) 率 (66.4%) は、アザシチジン単剤投与群 (28.3%) の 2 倍以上
- AML は世界で最も多い急性白血病で、推定罹患者数は 16 万人

イリノイ州ノースシカゴ、2020 年 6 月 13 日 (米国時間) — グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であるアッヴィ (NYSE: ABBV) は本日、強力な化学療法が適応とならない、未治療の急性骨髄性白血病 (AML) 患者さんを対象とする VIALE-A (M15-656) 試験において、アザシチジン／プラセボ投与との比較で、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法が死亡リスクを 34% 減少 [ハザード比 (HR) 0.66 (95%CI 0.52~0.85)、 $p=0.001$] させたことを示す、良好な結果を発表しました。ベネトクラクス／アザシチジン併用療法における全生存期間 (OS) の中央値は改善し (14.7 カ月対プラセボ群の 9.6 カ月)、複合完全寛解 (CR+CRi) 率はアザシチジン／プラセボ投与群の 28.3% に対し、ベネトクラクス／アザシチジン併用群は 66.4% でした。

本データは、オンライン開催された第 25 回欧州血液学会 (EHA) 年次総会にて、最新データとして本日初めて発表されました (抄録番号 LB2601)。

アッヴィの最高医学責任者ニール・ギアラガー医学博士 (M.D., Ph.D.) は次のように述べています。「AML 患者さんは、重い病状により化学療法に耐えられないことがあります。AML は、最も悪性度



の高い血液がんの1つです。VIALE-A 試験で得られた良好な結果は、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法が未治療の AML 患者さんにおける生存期間と完全奏効率の改善に有意な影響を与え得ることを強く示すものです」

無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相 VIALE-A 試験では、標準的な導入療法を選択できない AML 患者さんを対象に、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法の有効性と安全性が評価されました。本試験では主要評価項目である OS と複合完全寛解 (CR+CRi) 率の統計学的に有意な改善が達成されました。米国および米国参照国では OS が唯一の主要評価項目、中国、日本、欧州連合 (EU) および EU 参照国では OS と CR+CRi の 2 つが主要評価項目でした。

試験総括医師の MD アンダーソンがんセンターがん治療部門白血病科のコートニー・D・ディナルド医師 (M.D., MSCE) は以下のように述べています。「AML は、強力な導入化学療法が適応とならない高齢の患者さんにおいては特に、生存率が低く、治療困難な血液がんです。化学療法が適応とならないため、治療選択肢は極めて少なくなります。アザシチジン単剤と比較した VIALE-A 試験では、ベネトクラクス投与が全生存期間を有意に延長し、奏効率を改善させることを示すさらなる知見が得られました。化学療法に耐えられない未治療の AML 患者さんへの治療アプローチとして、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法は効果的です」

本試験ではベネトクラクス併用療法群において副次評価項目も達成され、CR 率は 36.7%、部分的な血液学的回復を伴う CR (CRh) 率は 64.7%、複合完全寛解 (CR+CRi) 率は 66.4%であったのに対し、プラセボ群では CR 率は 17.9%、CRh 率は 22.8%、CR+CRi 率は 28.3%でした。

本試験における安全性プロファイルは、これまでに報告されたベネトクラクス／アザシチジン併用療法、および各単剤投与における安全性情報と概ね一致していました。ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群で頻繁にみられた (10%を超える患者さんで発現) グレード 3 または 4 の有害事象は、血小板減少症 (45%)、好中球減少症 (42%)、発熱性好中球減少症 (42%)、貧血 (26%)、白血球減少症 (21%)、肺炎 (20%) および低カリウム血症 (11%) でした。

AML は世界で最も多い急性白血病です。現在、全世界で 16 万人が AML を有し、10 万人当たりの新規発症数は 103 人と推定されています²。さらに、AML は治療が最も困難な血液がんの1つです。治療法やケアの進歩にもかかわらず、AML と診断された患者さんの 5 年生存率は約 28%にとどまっています。AML は急速に悪化することが多く、年齢や併存疾患により強力な化学療法に対する忍容性のない患者さんもいます。

2018 年 11 月、アッヴィは米国において、75 歳以上または強力な導入化学療法を選択できない併存疾患を有する初発の AML 成人患者さんに対するアザシチジン、デシタビンまたは低用量シタラ



ビン(LDAC)との併用療法として、ベネトクラクスの迅速承認を取得しました。ベネトクラクスは、メキシコ、イスラエル、プエルトリコ、ペルー、ブラジル、ロシア、アルゼンチン、グアテマラ、ウルグアイ、レバノン、バーレーン、カザフスタン、パナマ、サウジアラビア、台湾、オーストラリア、カタール、アラブ首長国連邦およびベラルーシでも承認されています。

ベネトクラクスは、アッヴィとロシュ社が開発を行っています。米国ではアッヴィとロシュグループの一員であるジェネンテック社が共同販売しており、米国以外ではアッヴィが販売しています。

VIALE-A (M15-656) 第 III 相試験について

二重盲検、プラセボ対照第 III 相 VIALE-A 試験では、強力な化学療法が適応とならない未治療の AML 患者さん 433 名が無作為に割り付けられました。本試験では、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群 (n=286) の有効性と安全性をプラセボ／アザシチジン群 (n=145) と比較評価しました⁶。

ベネトクラクスについて

ベネトクラクスは B 細胞リンパ腫 2 (BCL-2) タンパク質に対し、選択的に結合および阻害するファーストインクラスの薬剤です。一部の血液がんでは、BCL-2 がアポトーシスと呼ばれるがん細胞の自然死または自己破壊の過程を阻止します。ベネトクラクスは、BCL-2 タンパク質を標的とし、がん細胞で失われたアポトーシスの過程を回復させる作用があります。

ベネトクラクスは、アッヴィとロシュ社が開発を行っています。米国ではアッヴィとロシュグループの一員であるジェネンテック社が共同販売しており、米国以外ではアッヴィが販売しています。これら数社が共同で BCL-2 研究に取り組んでおり、種々の血液がんおよび他のがんを対象に、複数の臨床試験でベネトクラクスを評価しています。ベネトクラクスは、米国を含め 50 を超える国で承認されています。

ベネトクラクスの使用および米国における重要な安全性情報⁷

使用

ベネトクラクスは、以下を適応とする処方薬です。

- 成人の慢性リンパ性白血病 (CLL) 患者さんまたは小リンパ球性リンパ腫 (SLL) 患者さん
- 以下に該当する初発の AML 成人患者さんに対するアザシチジン、デシタビンまたは低用量シタラビンとの併用療法
 - 75 歳以上、または
 - AML 以外に、標準的な化学療法が適応とならない医学的状態にあること



上記の適応症は奏効率に基づき迅速承認されました。これらの適応症の承認は、検証的試験において臨床的有用性が確認され、詳細が明らかになった場合に継続される可能性があります。

ベネトクラスの小児に対する安全性および有効性は明らかになっていません。

重要な安全性情報

ベネトクラスについて認識しておくべき最も重要な情報とはどのようなものでしょうか。

ベネトクラスは重篤な副作用を引き起こす可能性があります。以下に例を示します。

腫瘍崩壊症候群(TLS) : TLS はがん細胞が短時間に崩壊することにより起こります。TLS は腎不全を引き起こし、透析治療が必要となる可能性がある他、死に至ることもあります。担当の医療従事者は、ベネトクラス投与開始前に検査を行い、TLS のリスクを調べます。TLS のリスクを低減させるため、ベネトクラス投与開始前と投与中に他の薬剤が投与されます。補液の静脈内(IV)投与が必要になることもあります。TLS の有無を調べるため、担当の医療従事者はベネトクラス投与開始時と投与中に血液検査を行います。

予定通りに検査を受けることが重要です。ベネトクラス投与中に、発熱、悪寒、悪心、嘔吐、錯乱、息切れ、痙攣発作、不整脈、暗色尿、混濁尿、異常な疲労、筋肉痛、関節痛など、TLS の症状が現れた場合は、すぐに担当の医療従事者に伝えてください。

TLS のリスクを低減するため、ベネトクラス 投与時は水分を多くとってください。ベネトクラス初回投与の 2 日前から毎日コップ 6~8 杯(合計で約 56 オンス)の水を飲み始め、ベネトクラス初回投与当日や用量が増量されたときも毎回飲んでください。

副作用が認められた場合、担当の医療従事者はベネトクラス投与を延期したり、用量を減らしたり、投与を中止したりすることがあります。

ベネトクラスを服用すべきでないのは、どのような患者さんですか。

ベネトクラスの服用を開始し、徐々に増量している間は TLS が増えるリスクがあるため、特定の薬剤を服用しないでください。



- 処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメントなど、服用している薬剤をすべて担当の医療従事者に伝えてください。ベネトクラクスと他剤が互いに影響し合い、重篤な副作用を引き起こすおそれがあります。
- 担当の医療従事者に相談することなく、ベネトクラクス投与中に新たな薬剤の服用を開始しないでください。

ベネトクラクスを服用する前に、あなたの医学的情報をすべて担当の医療従事者に伝えてください。例えば、次のような場合です。

- 腎障害または肝障害がある。
- 塩分または電解質(カリウム、リン、カルシウムなど)に問題がある。
- 血中の尿酸値が高かったことがある、または痛風の既往歴がある。
- ワクチン接種を予定している。ベネトクラクス投与前、投与中または投与後は担当の医療従事者が接種を認めるまで「生ワクチン」は接種しないでください。予防接種またはワクチンの種類について不確かな場合は、担当の医療従事者にお尋ねください。ベネトクラクス投与中は、このようなワクチンを安全に接種できない、または接種しても効果が得られないことがあります。
- 妊娠している、または妊娠を計画している。ベネトクラクスは胎児に害を及ぼすおそれがあります。妊娠可能な場合、担当の医療従事者がベネトクラクス投与開始前に妊娠検査を行います。ベネトクラクス投与期間中と最終投与後 30 日間は、効果的な避妊を行ってください。妊娠した、または妊娠したと思われる場合は、すぐに担当の医療従事者に伝えてください。
- 授乳中または授乳を計画している。ベネトクラクスが母乳に移行するかどうかは不明です。ベネトクラクス投与期間中は授乳しないでください。

ベネトクラクス服用中は、どのようなことを避けるべきですか。

ベネトクラクスを服用している間は、グレープフルーツジュースを飲まないでください。また、グレープフルーツ、セビリヤオレンジ(マーマレードに使用されることが多い)またはスターフルーツを食べないでください。これらの製品や産物は血中のベネトクラクスの量を増加させる可能性があります。

ベネトクラクスの副作用は、どのようなものですか。

ベネトクラクス重篤な副作用を引き起こすおそれがあります。例えば、次のような副作用です。

- **白血球数低値(好中球減少症)**: 白血球数低値はベネトクラクスでよくみられますが、重度になることもあります。担当の医療従事者は、血球数を調べるためベネトクラクス投与期間中に血液検査を行います。



- **感染症:** ベネトクラクス投与期間中に死亡に至った例や、肺炎や血液感染(敗血症)などの重篤な感染症が報告されています。担当の医療従事者が綿密な観察を行い、ベネトクラクス投与期間中に発熱などの感染の徴候が認められた場合は直ちに治療を行います。

ベネトクラクスを服用している間に発熱や感染症の徴候がみられる場合は、すぐに担当の医療従事者に伝えてください。

CLL 患者さんまたは SLL 患者さんに、ベネトクラクスをオビヌツズマブまたはリツキシマブと併用したとき、もしくは単剤で投与したときの主な副作用は、白血球数低値、血小板数低値、赤血球数低値、下痢、悪心、上気道感染、咳嗽、筋肉痛、関節痛、疲労、腕、脚、手および足の腫脹などです。

AML 患者さんにベネトクラクスとアザシチジン、デシタピンまたは低用量シタラピンをそれぞれ併用したときの主な副作用は、白血球数低値、悪心、下痢、血小板数低値、便秘、白血球数低値を伴う発熱、赤血球数低値、血液の感染、発疹、浮動性めまい、低血圧、発熱、腕、脚、手および足の腫脹、嘔吐、疲労、息切れ、出血、肺の感染、胃(腹部)の痛み、筋肉または背部の痛み、咳嗽、ならびに咽喉痛などです。

ベネトクラクスにより、男性の受精能に問題が生じることがあります。子どもをもうける能力に影響を及ぼす可能性があります。受精能について心配な場合は、担当の医療従事者にご相談ください。

上記は、ベネトクラクスによって生じる可能性がある副作用をすべて示したものではありません。詳細については、担当の医療従事者か薬剤師にお尋ねください。

処方薬の副作用を FDA に報告することが推奨されています。ウェブサイト www.fda.gov/medwatch にアクセスするか、1-800-FDA-1088 に電話してください。

薬剤の購入が経済的に難しい場合は、www.medicineassistancetool.org に問い合わせで支援を受けてください。

米国でのベネトクラクスの処方情報(投薬ガイドを含む)の全文は[こちら](#)でご確認いただけます。



EUにおけるベネトクラクスの適応症および重要な安全性情報⁸

適応症

ベネトクラクス／オビヌツズマブ併用療法の適応は、未治療の成人 CLL 患者さんの治療です。

ベネトクラクス／リツキシマブ併用療法の適応は、1 つ以上のレジメンによる治療歴がある成人 CLL 患者さんの治療です。

ベネトクラクス単剤療法の適応は、以下に該当する CLL 患者さんの治療です。

- B 細胞受容体シグナル伝達経路阻害剤が適していないか無効で、染色体 17p 欠失または TP53 変異が認められる成人患者さん、または
- 化学免疫療法および B 細胞受容体シグナル伝達経路阻害剤がいずれも無効で、染色体 17p 欠失または TP53 変異が認められない成人患者さん

禁忌

有効成分またはいずれかの添加物に対する過敏症は禁忌です。また、腫瘍崩壊症候群 (TLS) のリスクが高まるため、投与開始時および用量漸増期間中の強力な CYP3A 阻害剤との併用も禁忌です。ベネトクラクスの効果が弱まる可能性があるため、セントジョーンズワート含有製品との併用も禁忌です。

特別な警告および使用上の注意

治療歴があり、腫瘍量の多い CLL 患者さんにおいて、ベネトクラクス投与により TLS が認められ、その中には致死的事象も含まれています。ベネトクラクス投与により、最初の 5 週間の用量漸増期間に TLS が発生するリスクがあります。迅速な管理を必要とする TLS と一致した電解質の変化が、早ければ、ベネトクラクス初回投与後 6~8 時間、あるいは各増量時に認められることがあります。リスクの有無を評価し、TLS に対する適切な予防措置を講じ、モニタリングおよび管理を行う必要があります。

好中球減少症 (グレード 3 または 4) が報告されているため、投与期間を通じて全血球数をモニタリングしてください。



死亡に至った敗血症を含む重篤な感染症が報告されています。感染症の徴候・症状のモニタリングが必要です。感染症が疑われる場合には、抗菌剤、投与の中断、減量など、適切な処置を迅速に行ってください。

投与期間中、および投与期間終了後に B 細胞が回復するまでの間は、生ワクチンは接種しないでください。

薬物相互作用

CYP3A 阻害剤は、ベネトクラスの血漿中濃度を増加させる可能性があります。投与開始時および用量漸増期: TLS のリスクを増大させるため、強力な CYP3A 阻害剤は禁忌とし、中程度の CYP3A 阻害剤の投与も避けてください。中程度の CYP3A 阻害剤を使用しなければならない場合、医師は製品情報概要 (SmPC) を参照し、用量調節に関する推奨事項を確認してください。1 日量が安定した時点: 中程度または強力な CYP3A 阻害剤を使用しなければならない場合、医師はベネトクラスの SmPC を参照し、用量調節に関する推奨事項を確認してください。

投与開始時および用量漸増期には、P 糖タンパク質 (P-gp) 阻害剤および乳癌耐性タンパク質 (BCRP) 阻害剤の併用投与は避けてください。

CYP3A4 誘導剤はベネトクラスの血漿中濃度を減少させる可能性があります。強力または中程度の CYP3A 誘導剤との併用は避けてください。これらの薬剤は、ベネトクラスの血漿中濃度を減少させる可能性があります。

胆汁酸捕捉剤とベネトクラスの併用投与により、ベネトクラスの吸収が低下する可能性があるため、この併用投与は推奨されません。

副作用

オビヌズマブまたはリツキシマブとの併用療法の試験でベネトクラスの投与を受けた患者さんにおいて、グレードを問わず最も多く発現した副作用 (20%以上) は、好中球減少症、下痢および上気道感染でした。単剤療法の試験で最も多く発現した副作用は、好中球減少症/好中球数減少、下痢、悪心、貧血、疲労および上気道感染でした。

ベネトクラス/オビヌズマブまたはベネトクラス/リツキシマブ併用療法において最も多く報告された重篤な副作用 (2%以上) は、肺炎、敗血症、発熱性好中球減少症および TLS でした。単



剤療法の試験で最も多く報告された重篤な副作用(2%以上)は、肺炎および発熱性好中球減少症でした。

CLL14 試験および MURANO 試験において、ベネトクラクス／オビヌツズマブまたはベネトクラクス／リツキシマブ併用療法において、副作用により投与を中止した患者さんはそれぞれ 16%でした。ベネトクラクス単剤療法では、副作用により投与を中止した患者さんは 11%でした。

副作用により減量が行われた患者さんの割合は、CLL14 試験におけるベネトクラクス／オビヌツズマブ併用療法で 21%、MURANO 試験におけるベネトクラクス／リツキシマブ併用療法で 15%、ベネトクラクス単剤療法では 14%でした。投与中断に至った副作用のうち最も多かったのは、好中球減少症でした。

特定の集団

腎機能が低下している患者さん(CrCl 80 mL/min 未満)には、TLS リスクを軽減するために予防とモニタリングを強化する必要があります。重度の腎機能障害がある患者さん(CrCl 30 mL/min 未満)、または透析中の患者さんにおける安全性は確立されていません。また、このような患者さんに推奨される用量も特定されていません。

重度(Child-Pugh C)の肝機能障害がある患者さんでは、投与期間を通じて 50%以上の減量が推奨されます。

ベネトクラクスを妊娠中の女性に投与すると、胚・胎児に害を及ぼすおそれがあります。また、授乳中の女性には、投与期間中は授乳を中止するよう指導してください。

上記は、すべての安全性情報を完全に要約したものではありません。ベネトクラクスの製品情報概要(SmPC)の全文については、https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclxyto-epar-product-information_en.pdf をご覧ください。世界各国で処方情報はさまざまです。完全な情報は各国の添付文書を参照してください。

がん分野におけるアッヴィについて

アッヴィは、当社が持つ生物学の中心分野における深い知識を、最先端技術と独自に組み合わせ、科学者、臨床専門家、同業企業、支援団体、患者さんなどのパートナーと協力して、がん治療に革新をもたらす医薬品の発見と開発に努めています。当社は、一部の非常に消耗性の高い広範囲ながんの治療法において、革新的な進歩を実現することに重点を置いています。また、患者さんが当社のがん治療薬を使用できるようソリューションの探求にも取り組んでいます。現在、アッヴィのが



ん分野におけるポートフォリオは、市販されている医薬品と複数の新規分子を含むパイプラインで構成されています。それらは 20 種類を超える、異なる型の腫瘍について、300 件以上の臨床試験において世界中で評価されています。詳細については <http://www.abbvie.com/oncology> をご覧ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) や [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) でも情報を公開しています。

アッヴィ 今後の見通しに関する記述

本リリースにおける記載には、1995 年米国私募証券訴訟改革法に示される「今後の見通しに関する記述」が含まれています。「確信」「期待」「予測」「計画」という言葉およびそれに類する表現は、一般に将来予想に関する記述となります。当社からの注意喚起として、このような将来予想に関する記述はリスクおよび不確実性による影響を受け、実際の結果と将来予想に関する記述での予測との間に大幅な相違が生じる可能性があります。このようなリスクおよび不確実性には、知的財産に対する脅威、他社製品との競合、研究および開発プロセスに特有の困難、敵対的訴訟または政府による介入、業界に関連する法律および規制の変更などがあります。

アッヴィの経営に影響を及ぼす可能性のある経済、競合状況、政府、科学技術およびその他の要因については、Securities and Exchange Commission (米国証券取引委員会) に提出済みのアッヴィの 2019 年度アニュアルレポート (10-K 書式) の 1A 項「リスク要因」に記載しています。アッヴィは、法律で要求される場合を除き、本リリースの発表後に発生した出来事または変化によって、今後の見通しに関する記述を更新する義務を負わないものとします。

-
1. DiNardo, C.D., Jonas, B.A., et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Venetoclax With Azacitidine Vs. Azacitidine In Treatment-Naïve Patients with Acute Myeloid Leukemia Ineligible For Intensive Therapy: The Phase 3 VIALE-A Trial. (2020). https://library.ehaweb.org/eha/2020/eha25th/303390/courtney_dinardo.a.randomized.double-blind.placebo-controlled.study.of.html?f=menu%3D6%2Abrowseby%3D8%2Asortby%3D2%2Amedia%3D3%2Ace_id%3D1766%2Aces_id%3D27014%2Amarker%3D794%2Afeatured%3D16775
 2. Puty, T.C., Sarraf, J.S., Do Carmo Almeida, T.C. et al. Evaluation of the impact of single-nucleotide polymorphisms on treatment response, survival and toxicity with cytarabine and anthracyclines in patients with acute myeloid leukaemia: a systematic review protocol. Syst Rev 8, 109 (2019).



3. American Cancer Society (2018). 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>.
4. National Cancer Institute (2018). Acute Myeloid Leukemia - SEER Stat Fact Sheets. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html>.
5. Pettit, K and Odenike, O. Defining and Treating Older Adults with Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Intensive Therapies. *Front Oncol.* 2015; 5:250.
6. ClinicalTrials.gov (2019). NCT02993523: A Study of Venetoclax in Combination With Azacitidine Versus Azacitidine in Treatment Naïve Subjects With Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Standard Induction Therapy. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02993523>.
7. VENCLEXTA (venetoclax) [Package Insert]. North Chicago, IL.: AbbVie Inc.
8. Summary of Product Characteristics for VENCLYXTO (venetoclax). Ludwigshafen, Germany: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.