

本資料は、米国アッヴィ社が2020年10月16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10月30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10月30日

ベネトクラクス、急性骨髄性白血病(AML)に対する米国食品医薬品局(FDA)の完全承認を取得

- 強力な化学療法が適応とならない初発のAML患者さんに対するベネトクラクスのFDA承認の裏付けとなったのは、二つの第III相試験、VIALE-A(M15-656)およびVIALE-C(M16-043)をはじめとする一連の試験によるデータ
- 第III相VIALE-A試験によると、ベネトクラクス／アザシチジンを併用投与した患者さんでは、アザシチジンを単剤で投与した患者さんと比較すると、完全寛解を達成した症例が有意に多く、また生存期間も延長¹
- AMLは最も悪性度が高く、治療が難しい血液がんの一つで、生存率は極めて低い疾患^{2,3}
- 全米総合がん情報ネットワーク(The National Comprehensive Cancer Network: NCCN)のガイドラインは、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法を、強力な化学療法が適応とならない患者さんのAML治療時のカテゴリ1優先レジメンとして推奨⁴

イリノイ州ノースシカゴ、2020年10月16日(米国時間)—アッヴィ(NYSE: ABBV)は本日、米国食品医薬品局(FDA)が、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急性骨髄性白血病(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)との併用療法を適応として、ベネトクラクスを完全承認したことを発表しました。今回の承認の裏付けとなったのは、第III相試験であるVIALE-A(M15-656)試験およびVIALE-C(M16-043)試験のデータ、ならびに第Ib相試験(M14-358)および第I/II相試験(M14-387)の最新データです。FDAは2018年に、上記の適応でベネトクラクスを迅速承認しています⁵。



アッヴィのバイスプレジデント兼がん分野のグローバル開発責任者であるモハメド・ザキ医師(M.D., Ph.D.)は次のように述べています。「AML は複雑で治療が難しく、一般に生存率が低い疾患です。当社の VIALE-A 試験のデータでは、強力な化学療法を受けることができない初発の患者さんにベネトクラクス／アザシチジンを併用投与した場合、アザシチジンを単剤で投与した場合よりも生存期間が延長したことが示されているため、今回の承認は大変意義のあるものです。また、本試験は、治療開始時から、奏効の評価や疾患寛解後の管理に至るまでの情報など、患者さんの管理に関する詳しい情報を医師の皆さんに提供しています。」

VIALE-A 試験では、中間解析で良好な全生存期間(OS)データが認められたことから、AML に対するベネトクラクスの FDA 承認の裏付けとしてデータを早期に提出しました。本試験によると、実薬レジメンとしてベネトクラクス／アザシチジンを併用投与した患者さんでは、プラセボ／アザシチジン投与時と比較して死亡リスクが 34%減少しました[ハザード比(HR)0.66(95%CI:0.52~0.85)、 $p < 0.001$]。ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群では、OS の中央値が 14.7 カ月(95%CI:11.9~18.7)であったのに対し、プラセボ／アザシチジン群では 9.6 カ月(95%CI:7.4~12.7)でした。また、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群の完全寛解(CR)率は 37%(95%CI:31%~43%)、CR 持続期間の中央値は 18.0 カ月(95%CI:15.3~ -)であったのに対し、プラセボ／アザシチジン群の CR 率は 18%(95%CI:12%~25%)、CR 持続期間の中央値は 13.4 カ月(95%CI:8.7~17.6)でした。本試験で確認された安全性プロファイルは、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法の既知の安全性プロファイル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は、初回投与時に最も頻繁にみられた重篤な副作用(5%以上)は、発熱性好中球減少症(30%)、肺炎(22%)、敗血症(真菌性を除く、19%)、および出血(6%)でした^{1,6}。

VIALE-A 試験のデータは、2020 年 6 月に開催された第 25 回欧州血液学会(The European Hematology Association: EHA)年次総会にて、最新抄録として最初に発表されました。その後、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン(The New England Journal of Medicine: NEJM)にも掲載されました⁷。

白血病リンパ腫協会(The Leukemia & Lymphoma Society: LLS)の最高科学責任者であるリー・グリーンバーガー医学博士(Ph.D.)は次のように述べています。「あまりにも長い間、AML の患者さんには、非常に強力な化学療法以外にはごく僅かな治療選択肢しかありませんでした。本日の発表は、この深刻な疾患を持つ患者さんに、より多くの治療選択肢をお届けするという目標達成に向かって一歩前進するものです」

VIALE-C 試験のデータは、2020 年の米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology: ASCO)年次総会および EHA 年次総会の双方で発表され、学術誌ブラッド(Blood)にも掲載されました⁸。OS の中央値は、ベネトクラクス／LDAC 併用療法群では 7.2 カ月(95%CI:



5.6~10.1)、プラセボ/ LDAC 群では 4.1 カ月 (95%CI: 3.1~8.8) でした。主要評価項目である OS の HR は、0.75 (95%CI: 0.52~1.07、 $p=0.114$) でした。本試験の主要評価項目である、強力な化学療法が適応とならない AML 患者さんにおける OS の統計学的に有意な延長は、予定されていた解析時点では達成されませんでした。有効性の根拠となったのは、CR 率および CR 持続期間でした。また、これを裏付けるエビデンスとして、CR+不完全な血液学的回復を伴う CR (CR+CRh) 率、CR+CRh 持続期間、および輸血依存から輸血非依存への移行率が評価されました。ベネトクラクス/ LDAC 併用療法群では、最も頻繁にみられた重篤な副作用 (10%以上) は肺炎 (17%)、発熱性好中球減少症 (16%)、および敗血症 (真菌性を除く、12%) でした^{1,9}。

AML は悪性度が高く、治療が難しい血液がんで、生存率の低い疾患です^{2,3}。最近の治療法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 29%にとどまっています¹⁰。AML は多くの場合、急速に悪化し、また、年齢や併存疾患のため、すべての患者さんが強力な化学療法を受けられるわけではありません¹¹。

上記の臨床データに関する FDA の審査は、同局のがん治療薬即時審査 (Real-Time Oncology Review: RTOR) パイロットプログラムと、Project Orbis イニシアチブの元で実施されたことにより、2020 年 10 月には米国での承認取得に至りました。Project Orbis は、がん治療薬の承認申請および審査を世界各国で同時に進めるための仕組みを取り決めるものです。米国 FDA、オーストラリアの薬品・医薬品行政局 (Therapeutic Goods Administration: TGA)、スイスの Swissmedic、カナダ保健省 (Health Canada)、およびブラジルの国家衛生監督庁 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária: ANVISA) が、各国で提出された製造販売承認申請に基づき、協力して今回の審査を実施しました。

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 試験および VIALE-C 試験について

VIALE-A (M15-656) 第 III 相試験^{1,7}

二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相 VIALE-A 試験では、計 431 名の患者さんが無作為に割り付けられました。本試験では、標準的な化学療法が適応とならない AML の患者さんを対象として、ベネトクラクス/アザシチジン併用療法 ($n=286$) の有効性と安全性をプラセボ/アザシチジン ($n=145$) と比較評価しました。主要評価項目は OS でした。

ベネトクラクス/アザシチジン併用療法群では、OS の中央値が 14.7 カ月 (95%CI: 11.9~18.7) であったのに対し、プラセボ/アザシチジン群では 9.6 カ月 (95%CI: 7.4~12.7) でした。また、本



試験では副次評価項目も達成されました。ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群の CR 率は 37% (95%CI: 31~43)、CR+CRh 率は 65% (95%CI: 59~70)であったのに対し、プラセボ／アザシチジン群の CR 率は 18% (95%CI: 12~25)、CR+CRh 率は 23% (95%CI: 16~30)でした。最初の奏効 (CR または CRh) までの期間の中央値は、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群では 1.0 カ月 (範囲: 0.6~14.3 カ月) でした。投与期間の中央値は、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群では 7.6 カ月 (範囲: 0.1 未満~30.7 カ月) でした。

ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群で最も頻繁にみられた副作用 (30%以上、かつ群間差 5%以上) は、大半が血液系または消化管系の事象で、その内訳は悪心 (44%)、下痢 (43%)、発熱性好中球減少症 (42%)、筋骨格痛 (36%)、疲労 (31%)、および嘔吐 (30%) でした。重篤な副作用は、ベネトクラクス／アザシチジン併用療法群の 83% で報告され、最も頻繁にみられた重篤な副作用 (5%以上) は、発熱性好中球減少症 (30%)、肺炎 (22%)、敗血症 (真菌性を除く、19%)、および出血 (6%) でした。

VIALE-C (M16-043) 第 III 相試験^{1,9}

無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相 VIALE-C 試験では、計 211 名の患者さんが登録され、投与を受けました。本試験では、ベネトクラクス／LDAC 併用療法 (n=143) の有効性と安全性をプラセボ／LDAC (n=68) と比較評価しました。主要評価項目は OS でした。

ベネトクラクス／LDAC 併用療法では、プラセボ／LDAC と比較したとき、OS に有意な延長は認められませんでした。OS の HR は 0.75 (95%CI: 0.52~1.07)、p 値は 0.114 でした。OS の中央値は、ベネトクラクス／LDAC 併用療法群で 7.2 カ月 (95%CI: 5.6~10.1)、プラセボ／LDAC 群で 4.1 カ月 (95%CI: 3.1~8.8) でした。

有効性の根拠となったのは、CR 率および CR 持続期間でした。また、これを裏付けるエビデンスとして、CR+CRh 率、CR+CRh 持続期間、および輸血依存から輸血非依存への移行率が評価されました。ベネトクラクス／LDAC 併用療法群の CR 率は 27% (95%CI: 20%~35%)、CR 持続期間の中央値は 11.1 カ月 (95%CI: 6.1)、プラセボ／LDAC 群の CR 率は 7.4% (95%CI: 2.4%~16%)、CR 持続期間の中央値は 8.3 カ月 (95%CI: 3.1) でした。CR+CRh 率は、ベネトクラクス／LDAC 併用療法群で 47% (95%CI: 39%~55%)、プラセボ／LDAC 群で 15% (95%CI: 7.3%~25%) でした。CR+CRh 持続期間の中央値は、ベネトクラクス／LDAC 併用療法群で 11.1 カ月、プラセボ／LDAC 群で 6.2 カ月でした。最初の奏効 (CR または CRh) までの期間の中央値は、ベネトクラクス／LDAC 併用療法群では 1.0 カ月 (範囲: 0.7~5.8 カ月) でした。

ベネトクラクス／LDAC 併用療法群で最も頻繁にみられた副作用 (30%以上、かつ群間差 5%以上) は悪心 (42%) でした。重篤な副作用は、ベネトクラクス／LDAC 併用療法群の 65% で報告さ



れ、最も頻繁にみられた事象(10%以上)は肺炎(17%)、発熱性好中球減少症(16%)、および敗血症(真菌性を除く、12%)でした。

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。これら数社の共同で 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¹

使用

ベネトクラクスは、以下を適応とする処方薬です。

- 慢性リンパ性白血病 (CLL) または小リンパ球性リンパ腫 (SLL) 成人患者さんの治療
- 以下に該当する初発の急性骨髄性白血病 (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
 - 標準的な化学療法を使用できないような医学的状态にあること

ベネトクラク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

ベネトクラク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。

ベネトクラク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ほか、死に至ることもあります。担当の医療従事者は、ベネトクラクスの投与開始前に検査を行い、TLS になるリスクがあるかを調べます。



TLS になるリスクを低減させるため、ベネトクラスの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の投与開始時と投与中に血液検査を行います。予約したとおりに血液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 になるリスクを低減するため、ベネトクラスの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の投与を延期したり、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。ベネトクラスの投与前、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、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と最終投与後 1 週間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。

ベネトクラクスは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。また、投与を一時的に中断することもあります。
- **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、デシタビ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、悪心、下痢、血小板数低値、便秘、白血球数低値、白血球数低値を伴う発熱、疲労、嘔吐、腕、脚、手または足の腫脹、発熱、肺の感染、息切れ、出血、赤血球数低値、発疹、胃(腹部)の痛み、血液の感染、筋肉痛、関節痛、浮動性めまい、咳嗽、咽喉痛、ならびに低血圧などです。

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。副作用について医学的なアドバイスをお聞きになりたい場合は、担当の医師に電話してください。

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。

薬剤のお支払いが難しい場合は、アッヴィがお手伝いできるかもしれません。詳細については、AbbVie.com/myAbbVieAssist をご参照ください。

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。世界各国で処方情報はさまざまです。完全な情報について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

アッヴィでは、複数の血液がんの標準治療の変革に取り組むとともに、多様ながん種に対する治験薬の開発を積極的に推進しています。献身的で経験豊富な当社のチームは、革新的なパートナーと協力し、画期的新薬となり得る製品の開発促進に努めています。当社は、世界で最も罹患者が多く、また最も消耗性が高いがん種に対し、20種類を超える治験薬を300件超の臨床試験で評価しています。当社の事業の目的は、人々の人生を豊かにすることです。そのため、患者さんが当社のがん治療薬にアクセスすることができるよう、ソリューションの探求にも取り組んでいます。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](#)、[Facebook](#)、[LinkedIn](#) や [Instagram](#) でも情報を公開しています。

Forward-Looking Statements

Some statements in this news release are, or may be considered, forward-looking statements for purposes of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. The words "believe," "expect," "anticipate," "project" and similar expressions, among others, generally identify forward-looking statements. AbbVie cautions that these forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially from those indicated in the forward-looking statements. Such risks and uncertainties include, but



are not limited to, failure to realize the expected benefits from AbbVie's acquisition of Allergan plc ("Allergan"), failure to promptly and effectively integrate Allergan's businesses, competition from other products, challenges to intellectual property, difficulties inherent in the research and development process, adverse litigation or government action, changes to laws and regulations applicable to our industry and the impact of public health outbreaks, epidemics or pandemics, such as COVID-19. Additional information about the economic, competitive, governmental, technological and other factors that may affect AbbVie's operations is set forth in Item 1A, "Risk Factors," of AbbVie's 2019 Annual Report on Form 10-K, which has been filed with the Securities and Exchange Commission, as updated by its subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q. AbbVie undertakes no obligation to release publicly any revisions to forward-looking statements as a result of subsequent events or developments, except as required by law.

-
- 1 VENCLEXTA (venetoclax) [Package Insert]. North Chicago, IL.: AbbVie Inc.
 - 2 Döhner H, et al. Acute myeloid leukemia. *N Engl J Med.* 2015;373(12):1136-1152.
 - 3 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.
 - 4 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.
 - 5 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-venclax-venetoclax-for-treatment-newly-diagnosed-acute-myeloid-leukemia-patients-ineligible-for-intensive-chemotherapy.htm>. Accessed October 2020.
 - 6 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 25th Annual Congress.
 - 7 DiNardo CD, et al. Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated Acute Myeloid. *N Engl J Med.* 2020;383(7):617-629.
 - 8 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.
 - 9 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.
 - 10 National Cancer Institute (2018). Acute Myeloid Leukemia - SEER Stat Fact Sheets. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html>. Accessed October 2020.
 - 11 Pettit K, Odenike O. Defining and treating older adults with acute myeloid leukemia who are ineligible for intensive therapies. *Front Oncol.* 2015; 5:250.