



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15.09.2016 г.
EMA/550185/2016

CHMP потвърждава препоръките за употреба на Zydelig

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за инфекция и да приемат антибиотици по време на лечението и след него

На 21 юли 2016 г. CHMP (Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба на EMA) потвърди, че ползите от Zydelig (*idelalisib*) превишават рисковете от нежелани лекарствени реакции при лечение на два вида рак на кръвта: хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ) и фоликуларен лимфом. Същевременно, вследствие на преразглеждането Комитетът актуализира препоръките, за да се сведе до минимум рискът от сериозни инфекции при пациенти, приемащи лекарството.

Всички пациенти, лекувани със Zydelig, трябва да приемат превантивно лекарство срещу пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*, вид инфекция на белите дробове, по време на лечението със Zydelig и в продължение на 6 месеца след спирането му. Пациентите, приемащи Zydelig, трябва също така да бъдат наблюдавани за признаци на инфекция и да им бъдат извършвани редовни кръвни изследвания за измерване на нивото на белите кръвни клетки. Малкият брой бели кръвни клетки може да указва повишен риск от инфекция и да е необходимо прекъсване на лечението. При пациенти с генерализирана инфекция не трябва да се започва лечение със Zydelig.

Освен това, с оглед на временната предпазна препоръка да не се започва лечение със Zydelig при нелекувани пациенти с ХЛЛ, които имат определени генетични мутации¹, CHMP заключи, че при тези пациенти може да се започне лечение със Zydelig, ако няма подходящо алтернативно лечение и се спазват мерките за предотвратяване на инфекция.

Преразглеждането, извършено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) на EMA, е започнато поради смъртни случаи, наблюдавани в 3 проучвания, при които Zydelig е прилаган при групи пациенти, за които не е одобрен, или в неodobрени комбинации с други лекарства. При преразглеждането PRAC оцени данните от тези проучвания заедно с други налични доказателства, както и мнения на експерти в тази област. Въпреки че в проучванията лекарството не е използвано по разрешения понастоящем начин, становището от преразглеждането беше, че рискът от сериозна инфекция до известна степен е свързан с разрешената употреба. CHMP потвърди препоръките от преразглеждането на PRAC и становището му беше изпратено до Европейската комисия, която издаде окончателно правно обвързващо решение.

¹ За 17p делеция или *TP53* мутация вж.
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002490.jsp



Информация за пациентите

- Съобщено е за сериозни нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания с лекарството против рак Zydelig. За да се гарантира, че лекарственият продукт се използва възможно най-безопасно, са въведени някои промени в начина на употреба.
- Ако приемате Zydelig, ще получите антибиотици за предотвратяване на вид инфекция на белите дробове (пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*). Тъй като някои инфекции са настъпили, след като пациентите са приключили противораковото си лечение, трябва да продължите да приемате тези антибиотици от 2 до 6 месеца след спирането на Zydelig.
- Вашият лекар редовно ще ви проверява за признаци на инфекции. Ако развиете повишена температура, кашлица или затруднено дишане, трябва незабавно да се свържете с вашия лекар.
- Ще ви бъдат назначени редовни кръвни изследвания, за да се проверява дали броят на белите ви кръвни клетки е малък, защото това може да ви изложи на повишен риск от развитие на инфекция. Лекарят може да спре лечението със Zydelig, ако броят на белите ви кръвни клетки е твърде малък.
- Не трябва да спирате Zydelig, преди да говорите с вашия лекар. Ако приемате Zydelig и имате някакви въпроси или опасения, говорете с вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Повишена честота на сериозните нежелани лекарствени реакции, включително смъртни случаи, са наблюдавани в 3 клинични проучвания в рамките на лечение², оценяващо добавянето на Zydelig към първа линия на стандартна терапия за ХЛЛ и рецидив на индолентен неходжкинов лимфом. Процентът на смъртните случаи в терапевтичните рамена е 8% в проучването на ХЛЛ и 8 и 5% в проучванията на лимфом в сравнение съответно с 3, 6 и 1% в рамената на плацебо. Допълнителните смъртни случаи се дължат основно на инфекции, включително пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*, и цитомегаловирусни инфекции.
- В проучванията са включени пациенти с характеристики на заболяването, различни от обхванатите в понастоящем одобрените показания на Zydelig, и е изследвана употреба с терапевтични комбинации, които понастоящем не са одобрени и е възможно да са повлияли върху честотата на инфекциите. Следователно, тези резултати имат ограничено отношение към разрешената употреба на Zydelig, но предполагат необходимост от засилване на мерките за свеждане до минимум на риска от инфекция.
- При условие че се спазват засилените мерки за свеждане до минимум на риска от инфекция (вж. по-долу), Zydelig може да продължи да се използва в комбинация с ритуксимаб при пациенти с ХЛЛ, които са били подложени поне на едно предходно лечение, и като самостоятелна терапия при пациенти с фоликуларен лимфом, рефрактен към две линии на лечение.
- Zydelig може също да се използва в комбинация с ритуксимаб като лечение от първа линия за ХЛЛ при наличие на 17p делеция или *TP53* мутация, ако на пациентите не може да бъде

² GS-US-312-0123 — рандомизирано, двойно сляпо, контролирано с плацебо проучване от фаза 3, оценяващо ефикасността и безопасността на иделалисб в комбинация с бендамустин и ритуксимаб за нелекувана преди това ХЛЛ.

GS-US-313-0124 — рандомизирано, двойно сляпо, контролирано с плацебо проучване от фаза 3, оценяващо ефикасността и безопасността на иделалисб в комбинация с ритуксимаб за лекуван преди това ИНХЛ.

GS-US-313-0125 — рандомизирано, двойно сляпо, контролирано с плацебо проучване от фаза 3, оценяващо ефикасността и безопасността на иделалисб в комбинация с бендамустин и ритуксимаб за лекуван преди това ИНХЛ.

приложено алтернативно лечение и ако се спазват долупосочените мерки за свеждане до минимум на риска от инфекция.

- Пациентите трябва да бъдат информирани за риска от сериозни инфекции със Zydelig. Zydelig не трябва да се започва при пациенти без доказателства за съществуваща системна инфекция.
- По време на лечението със Zydelig и от 2 до 6 месеца след спирането му всички пациенти трябва да приемат профилактика срещу пневмония, причинена от *P. jirovecii*. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за респираторни признаци и симптоми. Препоръчва се също редовно клинично и лабораторно наблюдение за цитомегаловирусна инфекция, като в актуализираната кратка характеристика на продукта (КХП) са включени конкретни указания.
- На пациентите следва да се извършват редовни изследвания на кръвта с цел откриване на неутропения. В случай че пациентът развие тежка неутропения, може да е необходимо лечението със Zydelig да бъде прекъснато в съответствие с актуализираната КХП.

До здравните специалисти ще бъде изпратено писмо, уведомяващо ги за тези промени.

Повече за лекарството

Zydelig е лекарство против рак, съдържащо активното вещество иделалисиб (*idelalisib*). В ЕС Zydelig е разрешен за лечение на два вида рак на белите кръвни клетки — хронична лимфоцитна левкемия и фоликуларен лимфом (един от групата ракови заболявания, наречени неходжкинови лимфоми).

- При хронична лимфоцитна левкемия Zydelig се използва в комбинация с друго лекарство (ритуксимаб) при пациенти, подложени на поне едно предходно лечение, и при нелекувани пациенти, които имат генетични мутации в раковите си клетки, наречени 17p делеция или TP53 мутация, и не са подходящи за други терапии.
- При фоликуларен лимфом Zydelig се използва самостоятелно при пациенти, чието заболяване не се е повлияло от две предходни лечения.

Допълнителна информация за одобрената употреба на Zydelig може да се намери [тук](#).

Повече за процедурата

Процедурата по преразглеждане на Zydelig е започната по искане на Европейската комисия на 17 март 2016 г. съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Първоначално преразглеждането е извършено от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), отговарящ за оценка на въпросите на безопасността при лекарствата за хуманна употреба, и той изготвя набор от препоръки. Препоръките на PRAC са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който на 21 юли 2016 г. прие становище на Агенцията. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която на 15.09.2016 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

Свържете се с нашия служител за връзка с медиите

Monika Benstetter

Тел. +44 (0)20 3660 8427

Ел. поща: press@ema.europa.eu