



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 март 2016 г.
EMA/309645/2016

EMA препоръчва нови мерки за безопасност при Zydelig

Мерките включват внимателно наблюдение и прилагане на антибиотици за предотвратяване на пневмония

На 17 март 2016 г. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) на EMA издаде предварителен съвет за лекарите и пациентите, прилагащи лекарството за рак Zydelig (*idelalisib*), за да се гарантира, че лекарственият продукт продължава да се използва възможно най-безопасно. Понастоящем Zydelig е разрешен в ЕС за лечение на два вида рак на кръвта: хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ) и фоликуларен лимфом (от групата на раковите заболявания, наречени неходжкинов лимфом).

PRAC препоръчва всички пациенти, лекувани със Zydelig, да получават антибиотици за предотвратяване на вид инфекция на белите дробове (пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*). Пациентите трябва също да бъдат наблюдавани за инфекции и да им бъдат извършвани редовни изследвания на левкоцитите, тъй като ниският им брой може да увеличи риска от инфекция. Лечението със Zydelig не трябва да се започва при пациенти с генерализирана инфекция. Освен това не трябва да се започва при нелекувани пациенти с ХЛЛ, чиито ракови клетки имат определени генетични мутации (делеция 17p или TP53 мутация).

Това са предварителни препоръки, които PRAC издава като предпазна мярка за пациентите, докато тече преразглеждането на лекарствения продукт.

Преразглеждането е започнато, след като в три клинични проучвания е отбелязана по-висока честота на сериозните нежелани събития сред пациентите, получаващи Zydelig, в сравнение с плацебо (сляпо лечение).¹ Нежеланите лекарствени реакции включват смъртни случаи, свързани с инфекции, напр. пневмония. Клиничните проучвания, които в момента са спрени, са обхващали пациенти с ХЛЛ и с индолентен неходжкинов лимфом. В тези проучвания обаче лекарството не е използвано по същия начин, както понастоящем е разрешено.

Здравните специалисти са информирани писмено за предпазните мерки, които трябва да бъдат предприети. След приключване на преразглеждането EMA ще уведоми за резултатите и ще предостави насоки за пациентите и здравните специалисти.

¹ За повече информация вж. [ТУК](#).



Информация за пациентите

Съобщено е за сериозни нежелани лекарствени реакции от клинични проучвания с лекарството за рак Zydelig. За да се гарантира, че лекарственият продукт се използва възможно най-безопасно, са въведени промени в начина на употреба:

- Ако приемате Zydelig, ще получите антибиотици за предотвратяване на вид инфекция на белите дробове (пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*) и ще бъдете наблюдавани за признаци на инфекция. Ако развиете висока температура, кашлица или затруднено дишане, трябва незабавно да се свържете с вашия лекар.
- Вашият лекар ще назначи редовни кръвни изследвания, за да сведе до минимум риска от инфекции или неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки, което може да увеличи вероятността от развиване на инфекция). В случай на неутропения вашият лекар може да спре лечението със Zydelig.
- Няма да се започва лечение със Zydelig при нови пациенти с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ), ако не са били подложени на предходно лечение за раково заболяване. Лечението при пациенти, които вече са започнали лечение, ще бъде преразгледано от лекаря.
- 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.
- Допълнителна информация за Zydelig ще бъде предоставена, както е необходимо.

Информация за здравните специалисти

- Повишена честота на сериозните нежелани лекарствени реакции, включително смъртни случаи, са наблюдавани в 3 клинични проучвания в рамките на лечение, оценяващо добавянето на Zydelig към първа линия на стандартна терапия за ХЛЛ и рецидив на индолентен неходжкинов лимфом. Повечето смъртни случаи са свързани с инфекции като пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*, и цитомегаловирусни инфекции. Други смъртни случаи, превишаващи обичайния праг на смъртност, са свързани основно с респираторни събития.
- Проучванията при неходжкинов лимфом включват пациенти с характеристики на заболяването, различни от обхванатите от одобреното към момента показание и разглеждат комбинация от лекарства, които понастоящем не са одобрени. Клиничното изпитване при хронична лимфоцитна левкемия обхваща пациенти, които не са били подложени на предходно лечение, някои от които имат делеция 17p или TP53 мутация; то обаче разглежда комбинация от лекарства, които понастоящем не са одобрени.
- Като предпазна мярка и докато тече цялостното преразглеждане, Zydelig не трябва да се започва като първа линия на лечение при пациенти с ХЛЛ, които имат делеция 17p или TP53 мутация. Лекарите следва да преоценят лечението при всеки пациент, приемащ Zydelig като първа линия на лечение за ХЛЛ, и да го продължат само ако ползите превишават рисковете.
- Приложението на Zydelig може да бъде продължено в комбинация само с ритуксимаб, при пациенти с ХЛЛ, които са били подложени поне на едно предходно лечение, и като самостоятелна терапия при пациенти с фоликуларен лимфом, рефрактерен към две линии на лечение.

- 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 всички пациенти трябва да получат профилактика за пневмония, причинена от *P. jirovecii*, и да бъдат наблюдавани за респираторни признаци и симптоми. Препоръчва се също редовно клинично и лабораторно наблюдение за цитомегаловирусна инфекция.
- На пациентите следва да се извършват редовни изследвания на кръвта с цел откриване на неутропения. В случай че пациентът има умерена или тежка неутропения, лечението със Zydelig може да бъде прекъснато, в съответствие с актуализираната кратката характеристика на продукта.
- Повече информация за предварителните мерки е предоставена в писмен вид на здравните специалисти, а информацията за продукта е съответно актуализирана.
- Допълнителна информация относно преразглеждането на Zydelig ще бъде предоставена, както е необходимо и след приключване на преразглеждането.

Повече за лекарството

В ЕС Zydelig е разрешен за лечение на:

- хронична лимфоцитна левкемия при пациенти, които са били подложени на предходно лечение, както и при нелекувани пациенти, които имат определени генетични мутации (делеция 17p или *TP53* мутация) в раковите клетки. Използва се само в комбинация с ритуксимаб.
- вид неходжкинов лимфом, наречен фоликуларен лимфом, при който се използва самостоятелно.

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

Повече за процедурата

Процедурата по преразглеждането на Zydelig е започната по искане на Европейската комисия на 11 март 2016 г. съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Преразглеждането се извършва от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) — комитетът, отговарящ за оценка на въпросите на безопасността при лекарствата за хуманна употреба. Докато тече преразглеждането, PRAC отправя няколко предварителни препоръки с цел защита на общественото здраве. Те са изпратени до Европейската комисия (ЕК), която на 23 март 2016 г. издаде предварително правно обвързващо решение, приложимо за всички държави — членки на ЕС.

След като приключи преразглеждането, PRAC ще изпрати допълнителни препоръки до Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище.

Заклучителният етап от процедурата по преразглеждане е приемане на правно обвързващо решение от Европейската комисия, приложимо за 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