



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (ιδελαλισίμμη)

Ανασκόπηση του Zydelig και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zydelig και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zydelig είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ, μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα) και του οζώδους λεμφώματος (άλλη μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα Β-λεμφοκύτταρα).

Στη ΧΛΛ, το Zydelig χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο (ριτουξιμάμμη ή οφατουμουμάμμη) σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία καθώς και σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν γενετικές μεταλλάξεις (αλλαγές) που ονομάζονται έλλειψη του 17p ή μετάλλαξη του *TP53* και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν άλλη θεραπεία.

Στο οζώδες λέμφωμα, το Zydelig χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν παρουσίασαν βελτίωση με τις δύο προηγούμενες θεραπείες.

Το Zydelig περιέχει τη δραστική ουσία ιδελαλισίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zydelig;

Το Zydelig χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η οποία πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Zydelig διατίθεται υπό μορφή δισκίων των 100 mg και 150 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 150 mg δύο φορές την ημέρα και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα η κατάσταση του ασθενούς βελτιώνεται ή παραμένει σταθερή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου με χαμηλότερη δόση των 100 mg δύο φορές την ημέρα.

Σε όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Zydelig θα πρέπει να χορηγούνται προληπτικά φάρμακα έναντι της πνευμονικής λοίμωξης πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*, ενώ η χορήγηση αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να συνεχίζεται για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Zydelig. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να παρακολουθούνται για λοιμώξεις και να υποβάλλονται τακτικά σε αιματολογικές εξετάσεις για τη μέτρηση των επιπέδων των λευκών αιμοσφαιρίων. Η θεραπεία με Zydelig δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με οποιαδήποτε γενικευμένη

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



λοιμώξη (λοιμώξη που έχει εξαπλωθεί και έχει συμπτώματα που επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό, όπως πυρετός και ρίγη).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zydelig, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zydelig;

Η δραστική ουσία του Zydelig, η ιδεαλισίμη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται ΡΙ3Κδ. Το εν λόγω ένζυμο συμμετέχει στην ανάπτυξη, τη μετανάστευση και την επιβίωση των λευκών αιμοσφαιρίων, αλλά είναι υπερδραστήριο στους καρκίνους του αίματος, όπου επιτρέπει την επιβίωση των καρκινικών κυττάρων. Στοχεύοντας στο ένζυμο αυτό και αναστέλλοντας τη δράση του, η ιδεαλισίμη προκαλεί τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων, καθυστερώντας ή διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Zydelig σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 220 ασθενείς με ΧΜΛ που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, το Zydelig ήταν αποτελεσματικότερο στη θεραπεία του καρκίνου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) όταν και τα δύο χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη: το 75 % των ασθενών που έλαβαν Zydelig εμφάνισαν βελτίωση της νόσου τους σε σύγκριση με το 15 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Zydelig ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με μια συγκεκριμένη γενετική μετάλλαξη στα καρκινικά τους κύτταρα, η οποία τους καθιστά ακατάλληλους για ορισμένες άλλες θεραπείες.

Το Zydelig σε συνδυασμό με οφατουμουμάμπη ήταν αποτελεσματικότερο από τη μονοθεραπεία με οφατουμουμάμπη για τη ΧΜΛ. Στο πλαίσιο μελέτης σε 261 ασθενείς με ΧΜΛ οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, χρειάστηκαν πάνω από 16 μήνες, κατά μέσο όρο, πριν από την επιδείνωση της νόσου σε ασθενείς που έλαβαν Zydelig σε συνδυασμό με οφατουμουμάμπη, σε σύγκριση με 8 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα στους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με οφατουμουμάμπη.

Μια άλλη κύρια μελέτη αξιολόγησε το Zydelig σε ασθενείς με διαφορετικές μορφές λεμφώματος, μεταξύ των οποίων 72 ασθενείς με οζώδες λέμφωμα οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε δύο προηγούμενες θεραπείες. Το Zydelig ήταν αποτελεσματικό, καθώς το 54 % των ασθενών με οζώδες λέμφωμα εμφάνισαν πλήρη ή μερική απόκριση στη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zydelig;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zydelig (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής λοίμωξης που προκαλείται από *Pneumocystis jirovecii*, καθώς και λοιμώξεων από κυτταρομεγαλοϊό), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λεμφοκυττάρωση (αυξημένα επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός άλλου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), διάρροια, αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν μεταβολές στην ηπατική λειτουργία, εξάνθημα, πυρετός και αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zydelig περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Zydelig;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι τα στοιχεία από τις κύριες μελέτες κατέδειξαν υψηλά ποσοστά ανταπόκρισης με το Zydelig σε ασθενείς με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία και οζώδες λέμφωμα. Το Zydelig καταδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στους ασθενείς με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, των οποίων τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν έλλειψη του 17p ή μετάλλαξη του TP53 και οι οποίοι έχουν συνήθως μη ικανοποιητική έκβαση.

Επιπλέον, η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Zydelig υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zydelig;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zydelig.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zydelig τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zydelig θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zydelig

Το Zydelig έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Σεπτεμβρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zydelig διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2019.