



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

## Zydelig (*idelalisib*)

### Общ преглед на Zydelig и основания за разрешаване в ЕС

#### Какво представлява Zydelig и за какво се използва?

Zydelig е противораково лекарство, което се използва за лечение на хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ, рак на белите кръвни клетки от вида В-лимфоцити) и фоликуларен лимфом (друг вид рак, който засяга В-лимфоцитите).

При ХЛЛ Zydelig се използва в комбинация с друго лекарство (ритуксимаб или офатумумаб) при пациенти, подложени на поне едно предходно лечение, и при пациенти, чиито ракови клетки имат генетични мутации (изменения), наречени делеция 17p или *TP53* мутация, и не могат да бъдат подложени на други терапии.

При фоликуларен лимфом Zydelig се използва самостоятелно при пациенти, чието заболяване не се е подобрило при две предходни лечения.

Съдържа активното вещество иделалисиб (*idelalisib*).

#### Как се използва Zydelig?

Zydelig се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Zydelig се предлага под формата на таблетки от 40 и 150 mg. Препоръчителната доза е 150 mg два пъти дневно, като лечението трябва да продължи, докато състоянието на пациента продължава да се подобрява или остава стабилно, а нежеланите реакции са поносими. Ако пациентът има тежки нежелани реакции, лечението трябва да бъде спряно, като може да бъде възобновено при по-ниска доза от 100 mg два пъти дневно.

Всички пациенти, лекувани със Zydelig, трябва да приемат също превантивно лекарство срещу пневмония, причинена от *Pneumocystis jirovecii*, вид инфекция на белите дробове, и това трябва да продължи 6 месеца след спиране на лечението със Zydelig. Пациентите трябва също така да бъдат наблюдавани за инфекция и да им бъдат извършвани редовни кръвни изследвания за измерване на нивото на белите кръвни клетки. Лечение със Zydelig не трябва да започва при пациенти с генерализирана инфекция (инфекция, която се е разпространила със симптоми, засягащи цялото тяло, например повишена температура и втрисане).

За повече информация относно употребата на Zydelig вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Как действа Zydelig?

Активното вещество в Zydelig, иделалисиб, блокира действието на ензима, наречен PI3K- $\delta$ . Този ензим играе роля за растежа, миграцията и оцеляването на белите кръвни клетки, но е свърхактивен при рак на кръвта, като способства за оцеляването на раковите клетки. Като действа целенасочено върху този ензим и блокира действието му, иделалисиб убива раковите клетки и по този начин забавя или спира прогресията на рака.

## Какви ползи от Zydelig са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 220 пациенти с предходно лечение на ХЛЛ Zydelig е по-ефективен за лечение на рак от плацебо (сляпо лечение), когато и двете са дадени в комбинация с ритуксимаб: 75 % от пациентите, приемащи Zydelig, са се подобрили в сравнение с 15 % от пациентите, приемащи плацебо. Zydelig е по-ефективен от плацебо и при пациенти, които имат специфична генетична мутация на раковите клетки, което ги прави неподходящи за някои други терапии.

Zydelig в комбинация с офатумумаб е по-ефективен от офатумумаб самостоятелно за лечение на ХЛЛ. В проучване при 261 пациенти, лекувани преди това с ХЛЛ, заболяването се влошава след средно повече от 16 месеца при пациентите, лекувани със Zydelig в комбинация с офатумумаб, в сравнение с 8 месеца при пациентите, лекувани само с офатумумаб.

В друго основно проучване Zydelig е оценен при пациенти с различни лимфоми, включително 72 пациенти с фоликуларен лимфом, при които две предходни лечения са били неуспешни. Zydelig е бил ефективен, като 54 % от пациентите с фоликуларен лимфом са се повлияли напълно или частично от лечението.

## Какви са рисковете, свързани със Zydelig?

Най-честите нежелани реакции при Zydelig (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции (включително белодробна инфекция, причинена от *Pneumocystis jirovecii*, и цитомегаловирусни инфекции), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), лимфоцитоза (повишени нива на лимфоцитите, друг вид бели кръвни клетки), диария, кръвни тестове, показващи промени в черния дроб, обрив, повишена температура и повишени нива на мазнините в кръвта.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Zydelig, вижте листовката.

## Защо Zydelig е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че данните от основните проучвания показват висок процент на повлияване от Zydelig при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия и фоликуларен лимфом. Zydelig е ефективен и при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия, при които има делеция 17p или TP53 мутация на раковите клетки и при които изходът е обикновено неблагоприятен.

В допълнение, безопасността на лекарството се счита за приемлива. Поради това Агенцията заключи, че ползите от Zydelig са по-големи от рисковете, и препоръча Zydelig да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zydelig?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zydelig, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zydelig непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zydelig, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Zydelig:**

Zydelig получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 септември 2014 г.

Допълнителна информация за Zydelig можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2019.