



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisibum*)

Přehled pro přípravek Zydelig a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zydelig a k čemu se používá?

Zydelig je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronické lymfatické leukemie (nádorového onemocnění typu bílých krvinek zvaných B lymfocyty) a folikulárního lymfomu (jiného nádorového onemocnění, které postihuje B-lymfocyty).

U chronické lymfatické leukemie se přípravek Zydelig používá v kombinaci s jiným léčivem (rituximabem nebo ofatumumabem) u pacientů, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu, a u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují určité genetické mutace (změny) zvané delece 17p nebo mutace *TP53*, kteří nemohou podstoupit jinou léčbu.

U folikulárního lymfomu se přípravek Zydelig používá samostatně u pacientů, jejichž onemocnění se po dvou předchozích léčbách nezlepšilo.

Přípravek Zydelig obsahuje léčivou látku idelalisib.

Jak se přípravek Zydelig používá?

Výdej přípravku Zydelig je vázán na lékařský předpis. Měl by ho předepisovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Zydelig je dostupný ve formě 100mg a 150mg tablet. Doporučená dávka činí 150 mg dvakrát denně a léčba by měla pokračovat, dokud se onemocnění zlepšuje nebo zůstává stabilní a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Jestliže se u pacienta objeví závažné nežádoucí účinky, léčba musí být přerušena a je možno ji znovu zahájit podáváním nižší dávky 100 mg.

Všichni pacienti léčení přípravkem Zydelig by měli také užívat preventivní léčivé přípravky proti plicní infekci, pneumonii způsobené mikroorganismem *Pneumocystis jirovecii*, přičemž tato léčba by měla pokračovat po dobu až 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Zydelig. Pacienti by rovněž měli být sledováni z hlediska infekce a měli by podstupovat pravidelné vyšetření krve ke zjištění počtu bílých krvinek. Léčba přípravkem Zydelig by neměla být zahájena u pacientů s jakoukoli generalizovanou infekcí (infekcí, která se rozšířila a doprovází ji příznaky, které postihují celé tělo, např. horečka a zimnice).

Více informací o používání přípravku Zydelig naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Zydelig působí?

Léčivá látka v přípravku Zydelig, idelalisib, blokuje účinky enzymu zvaného PI3K-delta. Tento enzym hraje roli při růstu bílých krvinek, jejich migraci a přežití, ale je nadměrně aktivní u nádorových onemocnění krve, kde umožňuje přežívání nádorových buněk. Tím, že idelalisib na tento enzym zacílí a blokuje jeho účinky, způsobuje odumírání nádorových buněk a tím oddaluje nebo zastavuje progresi (zhoršování) nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Zydelig byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 220 pacientů s dříve léčenou chronickou lymfatickou leukemií, byl přípravek Zydelig při léčbě tohoto nádorového onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek), přičemž oba byly podávány v kombinaci s rituximabem: Ke zlepšení onemocnění došlo u 75 % pacientů, kteří užívali přípravek Zydelig, v porovnání s 15 % pacientů užívajících placebo. Přípravek Zydelig byl rovněž účinnější než placebo u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují specifickou genetickou mutaci, která je činí nevhodnými pro určité jiné léčby.

Při léčbě chronické lymfatické leukemie byl přípravek Zydelig v kombinaci s ofatumumabem účinnější než samostatně podávaný ofatumumab. Ve studii, do které bylo zařazeno 261 pacientů s dříve léčenou chronickou lymfatickou leukemií, trvalo u pacientů léčených přípravkem Zydelig v kombinaci s ofatumumabem v průměru více než 16 měsíců, než se onemocnění zhoršilo, ve srovnání s 8 měsíci u pacientů léčených samostatně podávaným ofatumumabem.

Další hlavní studie hodnotila přípravek Zydelig u pacientů s různými lymfomy, včetně 72 pacientů s folikulárním lymfomem, u kterých selhaly dvě předchozí léčby. Přípravek Zydelig byl účinný, protože u 54 % pacientů s folikulárním lymfomem došlo k úplné nebo částečné odpovědi na léčbu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zydelig?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zydelig (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce (včetně infekce plic způsobené *Pneumocystis jirovecii* a infekcí způsobených cytomegalovirem), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), lymfocytóza (zvýšené hladiny lymfocytů, jiného druhu bílých krvinek), průjem, krevní testy ukazující změny na játrech, vyrážka, horečka a zvýšené hladiny tuku v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zydelig je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zydelig registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že u pacientů s chronickou lymfatickou leukemií a folikulárním lymfomem prokázala data z hlavních studií vysokou četnost odpovědi na přípravek Zydelig. Přípravek Zydelig byl rovněž účinný u pacientů s chronickou lymfatickou leukemií, jejichž nádorové buňky vykazují delecii 17p nebo mutaci *TP53*, u nichž není obvykle dosahováno dobrých výsledků.

Bezpečnost tohoto přípravku byla navíc považována za přijatelnou. Agentura tedy dospěla k závěru, že přínosy přípravku Zydelig převyšují jeho rizika a doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zydelig?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zydelig, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zydelig průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zydelig jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zydelig

Přípravku Zydelig bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. září 2014.

Další informace o přípravku Zydelig jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2019.