



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

## Zydelig (*idelalisib*)

En oversigt over Zydelig, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zydelig, og hvad anvendes det til?

Zydelig er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL, en type kræft i de hvide blodlegemer kaldet B-lymfocytter) og follikulært lymfom (en anden type kræft, der påvirker B-lymfocytterne).

Til CLL anvendes Zydelig i kombination med et andet lægemiddel (rituximab eller ofatumumab) hos patienter, der har fået mindst én tidligere behandling, og hos patienter, hvis kræftceller har genetiske mutationer (ændringer) kaldet 17p-deletion eller *TP53*-mutation, og som ikke kan behandles med anden terapi.

Til follikulært lymfom anvendes Zydelig alene hos patienter, hvis sygdomstilstand ikke er blevet bedre med to tidligere behandlinger.

Zydelig indeholder det aktive stof idelalisib.

### Hvordan anvendes Zydelig?

Zydelig fås kun på recept og bør ordineres af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Zydelig fås som tabletter på 100 mg og 150 mg. Den anbefalede dosis er 150 mg to gange dagligt, og behandlingen bør fortsætte, så længe patientens tilstand forbedres eller forbliver stabil, og så længe bivirkningerne tåles. Hvis patienten har svære bivirkninger, skal behandlingen stoppes og kan genstartes med en lavere dosis på 100 mg to gange dagligt.

Alle patienter, der behandles med Zydelig, bør også have forebyggende medicin mod lungeinfektionen *Pneumocystis jirovecii*-lungebetændelse i op til 6 måneder efter afslutningen af behandlingen med Zydelig. Patienterne bør også overvåges for infektion og jævnligt have taget blodprøver for at måle antallet af hvide blodlegemer. Patienter med en generaliseret infektion (en infektion, der har spredt sig med symptomer, der berører hele kroppen, f.eks. feber og kulderystelser), bør ikke behandles med Zydelig.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zydelig, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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



## Hvordan virker Zydelig?

Det aktive stof i Zydelig, idelalisib, blokerer virkningerne af et enzym kaldet PI3K-delta. Dette enzym bidrager til de hvide blodcellers vækst, migration og overlevelse, og ved blodkræft er det overaktivt og gør det muligt for kræftcellerne at overleve. Ved at målrette dette enzym og blokere dets virkninger dræber idelalisib kræftcellerne, og forsinker eller standser dermed forværring af kræften.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zydelig?

I et hovedstudie med deltagelse af 220 patienter med tidligere behandlet CLL var Zydelig mere effektivt til behandling af kræft end placebo (en uvirksom behandling), når de begge blev givet i kombination med rituximab: 75 % af de patienter, der fik Zydelig, oplevede en forbedring af deres sygdom sammenlignet med 15 % af de patienter, der fik placebo. Zydelig var også mere effektivt end placebo hos patienter, der havde en specifik genetisk mutation i deres kræftceller, som gør dem uegnede til visse andre behandlingsformer.

Zydelig i kombination med ofatumumab var mere effektivt end ofatumumab alene til behandling af CLL. I et studie med 261 tidligere behandlede CLL-patienter varede det i gennemsnit over 16 måneder, før sygdommen blev værre hos patienter, der blev behandlet med Zydelig plus ofatumumab, sammenlignet med 8 måneder hos dem, der blev behandlet med ofatumumab alene.

Et andet hovedstudie så nærmere på Zydelig hos patienter med forskellige lymfomer, herunder 72 patienter med follikulært lymfom, som ikke havde haft gavn af to tidligere behandlinger. Zydelig var effektivt, idet 54 % af patienterne med follikulært lymfom responderede enten fuldstændigt eller delvist på behandlingen.

## Hvilke risici er der forbundet med Zydelig?

De hyppigste bivirkninger ved Zydelig (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner (herunder lungeinfektion forårsaget af *Pneumocystis jirovecii* og cytomegalovirus-infektioner), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), lymfocytose (forhøjet indhold af lymfocytter, en anden type hvide blodlegemer), diarré, blodprøver, der viser ændringer i leveren, udslæt, feber og forhøjet fedtindhold i blodet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zydelig fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Zydelig godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at dataene fra de vigtigste studier viste store responsrater med Zydelig hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi og follikulært lymfom. Zydelig var også effektivt hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, hos hvem kræftcellerne havde den 17p-deletion eller TP53-mutation, som normalt giver dårlige resultater.

Desuden blev lægemidlets sikkerhed anset for acceptabel. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Zydelig opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zydelig?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zydelig.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zydelig løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Zydelig vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Zydelig**

Zydelig fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. september 2014.

Yderligere information om Zydelig findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2019.