



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

## Zydelig (*Idelalisib*)

Übersicht über Zydelig und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Zydelig und wofür wird es angewendet?

Zydelig ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL, einer Krebserkrankung weißer Blutkörperchen namens B-Lymphozyten) und des folliculären Lymphoms (eine weitere Krebserkrankung, die B-Lymphozyten befällt) angewendet wird.

Bei CLL wird Zydelig in Kombination mit einem anderen Arzneimittel (Rituximab oder Ofatumumab) bei Patienten angewendet, die zuvor mindestens eine Behandlung erhalten haben, und bei Patienten mit genetischen Mutationen (Veränderungen) in ihren Krebszellen, die als 17p-Deletion oder *TP53*-Mutation bezeichnet werden, für die andere Therapien nicht geeignet sind.

Bei folliculärem Lymphom wird Zydelig allein bei Patienten angewendet, deren Erkrankung sich nach zwei vorherigen Behandlungen nicht gebessert hat.

Zydelig enthält den Wirkstoff Idelalisib.

### Wie wird Zydelig angewendet?

Zydelig ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt verordnet werden.

Zydelig ist als Tabletten (100 mg und 150 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg zweimal täglich. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie sich der Zustand des Patienten verbessert oder stabil bleibt und die Nebenwirkungen tolerierbar sind. Hat der Patient schwere Nebenwirkungen, muss die Behandlung abgebrochen werden und kann mit einer niedrigeren Dosis von 100 mg zweimal täglich erneut begonnen werden.

Alle mit Zydelig behandelten Patienten sollten auch präventive Medikamente gegen die Lungeninfektion *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie erhalten. Diese Prophylaxe sollte bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Zydelig fortgesetzt werden. Die Patienten sollten außerdem auf das Auftreten von Infektionen überwacht werden und ihre Leukozytenzahl (weiße Blutkörperchen) sollte regelmäßig kontrolliert werden. Zydelig sollte bei Patienten mit einer generalisierten Infektion (Infektion, die sich ausgebreitet hat und deren Symptome den gesamten Körper betreffen, z. B. Fieber und Schüttelfrost) nicht begonnen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zydelig entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**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



## Wie wirkt Zydelig?

Der in Zydelig enthaltene Wirkstoff, Idelalisib, hemmt die Wirkung eines Enzyms namens PI3K-Delta. Dieses Enzym beeinflusst das Wachstum, die Migration und das Überleben weißer Blutkörperchen. Bei Blutkrebs ist es jedoch überaktiv und ermöglicht das Überleben der Krebszellen. Durch die gezielte Bekämpfung dieses Enzyms und die Verminderung seiner Wirkungen lässt Idelalisib die Krebszellen absterben, wodurch das Fortschreiten des Krebses verzögert oder gestoppt wird.

## Welchen Nutzen hat Zydelig in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 220 Patienten mit zuvor behandelter CLL war Zydelig bei der Behandlung der Krebserkrankung wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung), wobei beide in Kombination mit Rituximab gegeben wurden: 75 % der Patienten, die Zydelig einnahmen, wiesen eine Verbesserung ihrer Erkrankung auf, verglichen mit 15 % der mit Placebo behandelten Patienten. Zydelig war auch bei Patienten mit einer spezifischen genetischen Mutation in ihren Krebszellen, die sie für bestimmte andere Therapien ungeeignet macht, wirksamer als Placebo.

Zydelig mit Ofatumumab war bei der Behandlung von CLL wirksamer als Ofatumumab allein. In einer Studie mit 261 zuvor behandelten CLL-Patienten dauerte es bei den Patienten, die mit Zydelig und Ofatumumab behandelt wurden, durchschnittlich über 16 Monate, bis sich die Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 8 Monaten bei den Patienten, die mit Ofatumumab allein behandelt wurden.

In einer weiteren Hauptstudie wurde Zydelig bei Patienten mit unterschiedlichen Lymphomen bewertet, darunter 72 Patienten mit follikulärem Lymphom, bei denen zuvor zwei Behandlungen fehlgeschlagen hatten. Zydelig war wirksam, da 54 % der Patienten mit follikulärem Lymphom entweder vollständig oder teilweise auf die Therapie ansprachen.

## Welche Risiken sind mit Zydelig verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zydelig (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen (einschließlich Lungeninfektionen durch *Pneumocystis jirovecii* und Cytomegalovirus-Infektionen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer weißen Blutzellenart), Lymphozytose (erhöhte Anzahl von Lymphozyten, ebenfalls eine weiße Blutzellenart), Durchfall, Veränderungen der mittels Blutproben festgestellten Leberwerte, Hautausschlag, Fieber und erhöhte Blutfettwerte.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zydelig berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Zydelig in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Daten aus den Hauptstudien bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie und follikulärem Lymphom eine hohe Ansprechrate auf Zydelig zeigen. Zydelig war außerdem bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie wirksam, deren Krebszellen die 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und die in der Regel eine schlechte Prognose haben.

Darüber hinaus wurde die Sicherheit des Arzneimittels als akzeptabel erachtet. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zydelig gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zydelig ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zydelig, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zydelig kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zydelig werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Zydelig**

Zydelig erhielt am 18. September 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zydelig finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2019 aktualisiert.