



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisib*)

Información general sobre Zydelig y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zydelig y para qué se utiliza?

Zydelig es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar la leucemia linfocítica crónica (LLC, un cáncer de un tipo de leucocitos denominados linfocitos B) y el linfoma folicular (otro cáncer que afecta a los linfocitos B).

En la LLC, Zydelig se usa en combinación con otro medicamento (rituximab o ofatumumab) en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo y en pacientes cuyas células cancerosas presenten mutaciones (cambios) genéticas llamadas eliminación 17p o mutación *TP53* y que no puedan tratarse con ninguna otra terapia.

En el linfoma folicular, Zydelig se usa solo en pacientes cuya enfermedad no haya mejorado con dos tratamientos previos.

Zydelig contiene el principio activo idelalisib.

¿Cómo se usa Zydelig?

Zydelig solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe recetarlos un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Zydelig se presenta en comprimidos de 100 y 150 mg. La dosis recomendada es de 150 mg dos veces al día y el tratamiento debe continuar mientras el paciente mejore o permanezca estable y los efectos adversos sean tolerables. Si el paciente sufre efectos adversos graves, debe interrumpirse el tratamiento y puede reiniciarse a una dosis inferior de 100 mg dos veces al día.

Todos los pacientes tratados con Zydelig también deberán recibir medicación preventiva frente a la infección pulmonar de neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, que debe continuarse durante un máximo de 6 meses después de detener el tratamiento con Zydelig. También se vigilará si los pacientes desarrollan una infección y se les harán análisis de sangre periódicos para medir la concentración de leucocitos. El tratamiento con Zydelig no debe iniciarse en pacientes que presenten infección generalizada (infección que se ha extendido con síntomas que afectan a todo el organismo, como fiebre y escalofríos).

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



Para mayor información sobre el uso de Zydelig consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zydelig?

El principio activo de Zydelig, idelalisib, bloquea los efectos de una enzima denominada PI3K-delta. Esta enzima desempeña un papel en el crecimiento, la migración y la supervivencia de los leucocitos, pero es demasiado activa en los cánceres hematológicos, donde permite la supervivencia de las células cancerosas. Al actuar contra esta enzima y bloquear sus efectos, idelalisib provoca la muerte de las células cancerosas y, por consiguiente, retrasa o detiene el avance del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zydelig en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 220 pacientes con LLC tratada previamente, Zydelig fue más eficaz en el tratamiento del cáncer que el placebo (tratamiento simulado) cuando ambos se administraron en combinación con rituximab: El 75 % de los pacientes que tomaron Zydelig presentaron una mejoría en su enfermedad en comparación con el 15 % de los pacientes que recibieron el placebo. Zydelig también fue más eficaz que el placebo en los pacientes que presentaban una mutación genética específica en las células cancerosas que hace que algunas terapias diferentes no sean aptas para ellos.

Zydelig combinado con ofatumumab fue más eficaz que ofatumumab en monoterapia para el tratamiento de la LLC. En un estudio en 261 pacientes con LLC tratados previamente, la enfermedad tardó en empeorar un promedio de 16 meses en los pacientes tratados con una combinación de Zydelig y ofatumumab, en comparación con 8 meses en los tratados con ofatumumab en monoterapia.

En otro estudio principal se evaluó Zydelig en pacientes con distintos linfomas, incluidos 72 pacientes con linfoma folicular en los que habían fracasado dos tratamientos previos. Zydelig fue eficaz y el 54 % de los pacientes con linfoma folicular respondieron completa o parcialmente al tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zydelig?

Los efectos adversos más frecuentes de Zydelig (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son las infecciones (incluida la infección pulmonar provocada por *Pneumocystis jirovecii*, y las infecciones por citomegalovirus), neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de leucocitos), linfocitosis (aumento de la concentración de linfocitos, otro tipo de leucocitos), diarrea, análisis de sangre que muestran alteraciones hepáticas, eczema, fiebre y aumento de los niveles de grasa en sangre.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zydelig se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zydelig en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos observó que los datos de los estudios principales mostraban tasas de respuesta elevadas con Zydelig en los pacientes con leucemia linfocítica crónica y linfoma folicular. Zydelig también fue eficaz en los pacientes con leucemia linfocítica crónica cuyas células cancerosas presentan la eliminación 17p o la mutación TP53, y que suelen tener una evolución desfavorable.

Además, la seguridad del medicamento se consideró aceptable. La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Zydelig son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zydelig?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zydelig se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zydelig se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Zydelig se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zydelig

Zydelig recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de septiembre de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Zydelig en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2019.