



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idélalisib*)

Aperçu de Zydelig et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zydelig et dans quel cas est-il utilisé?

Zydelig est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique (LLC, un cancer d'un type de globules blancs appelés lymphocytes B) et le lymphome folliculaire (un autre cancer touchant les lymphocytes B).

Dans la LLC, Zydelig est utilisé en association avec un autre médicament (le rituximab ou l'ofatumumab) chez des patients ayant reçu au moins un traitement antérieur et chez des patients dont les cellules cancéreuses présentent des mutations génétiques (modifications) appelées «délétion 17p» ou «mutation TP53» et qui ne peuvent être traités par aucune autre thérapie.

Dans le lymphome folliculaire, Zydelig est utilisé seul chez des patients dont la maladie n'a pas répondu à deux traitements antérieurs.

Zydelig contient la substance active idélalisib.

Comment Zydelig est-il utilisé?

Zydelig n'est délivré que sur ordonnance, et doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Zydelig est disponible sous forme de comprimés de 100 ou 150 mg. La dose recommandée est de 150 mg deux fois par jour, et le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que l'état de santé du patient s'améliore ou reste stable et que les effets indésirables restent supportables. Si le patient présente de graves effets indésirables, le traitement doit être arrêté, et peut être repris à une dose inférieure (100 mg) deux fois par jour.

Tous les patients traités par Zydelig devraient également recevoir un traitement préventif contre l'infection pulmonaire par *Pneumocystis jirovecii* (une pneumonie), et ce traitement devrait être prolongé d'une durée allant jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement par Zydelig. Les patients doivent également être surveillés pour détecter des signes d'infection éventuels et se soumettre à des analyses de sang régulières afin de mesurer le taux de globules blancs. Zydelig ne doit pas être instauré chez les patients présentant une infection généralisée (infection qui s'est étendue, accompagnée de symptômes affectant l'ensemble du corps, tels que la fièvre et les frissons).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zydelig, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Zydelig agit-il?

La substance active de Zydelig, l'idélalisib, bloque les effets d'une enzyme appelée PI3K-delta. Cette enzyme joue un rôle dans la croissance, la migration et la survie des globules blancs, mais elle est suractive dans les cancers du sang, dans lesquels elle permet la survie des cellules cancéreuses. En ciblant cette enzyme et en bloquant ses effets, l'idélalisib provoque la mort des cellules cancéreuses, retardant ou interrompant la progression du cancer.

Quels sont les bénéfices de Zydelig démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 220 patients atteints d'une CLL précédemment traitée, Zydelig était plus efficace pour traiter le cancer que le placebo (un traitement fictif) lorsque les deux étaient administrés en association avec le rituximab: 75 % des patients prenant Zydelig ont enregistré une amélioration de leur maladie, contre 15 % des patients sous placebo. Zydelig a également été plus efficace que le placebo chez les patients qui présentaient, dans leurs cellules cancéreuses, une mutation génétique spécifique qui les rendait inaptes à recevoir certaines autres thérapies.

Zydelig en association avec l'ofatumumab a été plus efficace que l'ofatumumab utilisé en monothérapie dans le traitement de la LLC. Dans une étude portant sur 261 patients précédemment traités, il a fallu en moyenne plus de 16 mois avant que la maladie ne s'aggrave chez les patients traités par Zydelig en association avec l'ofatumumab, contre 8 mois chez ceux traités par l'ofatumumab utilisé seul.

Une autre étude principale a évalué Zydelig chez des patients atteints de lymphomes différents, dont 72 patients atteints de lymphome folliculaire chez lesquels deux traitements antérieurs avaient échoué. Zydelig s'est montré efficace, 54 % des patients atteints d'un lymphome folliculaire ayant complètement ou partiellement répondu au traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zydelig?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zydelig (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections (y compris l'infection pulmonaire causée par *Pneumocystis jirovecii* et les infections à cytomégalovirus), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), lymphocytose (taux élevés de lymphocytes, un autre type de globules blancs), diarrhée, modifications hépatiques visibles dans les tests sanguins, éruptions cutanées, fièvre et augmentation des taux de graisses dans le sang.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zydelig, voir la notice.

Pourquoi Zydelig est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que les données des études principales avaient montré des taux de réponse élevés sous Zydelig chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique et de lymphome folliculaire. Zydelig s'est également montré efficace chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique dont les cellules cancéreuses présentaient une délétion 17p ou une mutation TP53, dont le pronostic est généralement mauvais.

En outre, la sécurité du médicament a été jugée acceptable. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Zydelig sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zydelig?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zydelig ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zydelig sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Zydelig sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zydelig:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zydelig, le 18 septembre 2014.

Des informations sur Zydelig sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2019.