



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

## Zydelig (*idelaliszib*)

A Zydelig-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Zydelig és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Zydelig a krónikus limfocitás leukémia (CLL, a fehérvérsejtek egy típusának, az úgynevezett B limfocitáknak a daganata) és a folliculáris limfóma (egy másik, a B limfocitákat érintő daganat) kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer.

CLL esetében a Zydelig-et egy másik gyógyszerrel (rituximabbal vagy ofatumumabbal) kombinációban alkalmazzák olyan betegeknél, akik korábban legalább egy kezelésben részesültek, illetve akiknek a daganatsejtjeiben genetikai mutáció (módosulás), úgynevezett 17p deléció vagy *TP53* mutáció van jelen, és nem alkalmasak más kezelésekre.

Folliculáris limfóma esetében a Zydelig-et önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek a betegsége nem javult két korábbi kezelés ellenére.

A Zydelig hatóanyaga az idelaliszib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Zydelig-et?**

A Zydelig csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell előírnia.

A Zydelig 100 mg-os és 150 mg-os tablettá formájában kapható. Az ajánlott adag naponta kétszer 150 mg, és a kezelést addig kell folytatni, amíg a beteg állapota javul vagy stabil marad, és a mellékhatások tolerálhatók. Ha a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelést le kell állítani, és naponta kétszer, alacsonyabb, 100 mg-os adaggal lehet újratekdeni.

Minden Zydelig-gel kezelt betegnek preventív gyógyszert is kell adni egy tüdőfertőzés, a *Pneumocystis jirovecii* okozta tüdőgyulladás ellen, és ezt a Zydelig-kezelés leállítását követően akár 6 hónapig folytatni kell. A betegek állapotát a fertőzések szempontjából figyelemmel kell kísérni, és rendszeres vérérvizsgálatokat kell végezni a fehérvérsejtek szintjének meghatározására. A Zydelig-kezelést nem szabad megkezdeni olyan betegeknél, akiknél bármilyen generalizált fertőzés (az egész szervezetet érintő tünetekkel, például lázzal és hidegrázással járó fertőzés) áll fenn.

A Zydelig alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Zydelig?

A Zydelig hatóanyaga, az idelaliszib, gátolja a PI3K-delta nevű enzim hatásait. Ez az enzim a fehérvérsejtek növekedésében, vándorlásában és túlélésében játszik szerepet, de vérképzőszervi daganat esetén túl aktív, így lehetővé teszi a daganatsejtek túlélését. Ennek az enzimnek a megcélzásával és hatásainak gátlásával az idelaliszib elpusztítja a daganatsejteket, ezáltal késlelteti vagy leállítja a daganat progresszióját.

## Milyen előnyei voltak a Zydelig alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 220, korábban CLL miatt kezelt beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Zydelig hatékonyabbnak bizonyult a daganat kezelésében a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés), amikor mindkettőt rituximabbal kombinálva alkalmazták: a Zydelig-et szedő betegek 75%-ának javult az állapota, szemben a placebót kapó betegek 15%-ával. A Zydelig szintén hatékonyabb volt a placebónál olyan betegeknél, akik daganatsejtjeiben olyan specifikus genetikai mutáció volt jelen, amely alkalmatlanná tette őket bizonyos más terápiákra.

A CLL kezelésében az ofatumumabbal kombinálva a Zydelig hatékonyabb volt, mint az önmagában alkalmazott ofatumumab. Egy 261, korábban kezelt CLL-ben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban átlagosan több mint 16 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig a Zydelig-gel és ofatumumabbal kezelt betegeknél, szemben a kizárólag ofatumumabbal kezelt betegeknél tapasztalt 8 hónappal.

Egy másik fő vizsgálatban a Zydelig-et különböző limfómákban szenvedő betegeknél értékelték, beleértve 72, follikuláris limfómában szenvedő beteget, akiknél két korábbi kezelés sikertelen volt. A Zydelig hatásos volt, mivel a follikuláris limfómában szenvedő betegek 54%-a teljes vagy részleges választ adott a kezelésre.

## Milyen kockázatokkal jár a Zydelig alkalmazása?

A Zydelig leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések (beleértve a *Pneumocystis jirovecii* által okozott tüdőfertőzést és a citomegalovírus-fertőzéseket), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), limfocitózis (a fehérvérsejtek egy másik típusának, a limfocitáknak a megnövekedett szintje), hasmenés, májelváltozásra utaló vérvizsgálati eredmény, kiütés, láz és az emelkedett vérzsírszint.

A Zydelig alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Zydelig forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a fő vizsgálatokból származó adatok magas válaszarányt mutattak a Zydelig esetében krónikus limfocitás leukémiában és follikuláris limfómában szenvedő betegeknél. A Zydelig hatásosnak bizonyult az olyan, krónikus limfocitás leukémiában szenvedő betegeknél is, akiknek daganatsejtjeiben 17p deléción vagy TP53 mutáción volt jelen, és általában rossz kilátásaik voltak.

Emellett a gyógyszer biztonságosságát elfogadhatónak tartották. Az Ügynökség megállapította, hogy a Zydelig alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zydelig biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Zydelig biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zydelig alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zydelig alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Zydelig-gel kapcsolatos egyéb információ**

2014. szeptember 18-án a Zydelig az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zydelig-gel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2019.