



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisib*)

Sintesi di Zydelig e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zydelig e per cosa si usa?

Zydelig è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento della leucemia linfocitica cronica (LLC), un cancro dei linfociti B (un tipo di globuli bianchi), e del linfoma follicolare (un altro cancro che colpisce i linfociti B).

Nella LLC Zydelig è usato in associazione a un altro medicinale (rituximab o ofatumumab) in pazienti che hanno ricevuto almeno un trattamento in precedenza e in pazienti le cui cellule tumorali presentano mutazioni genetiche denominate cancellazione 17p o mutazione *TP53* e che non possono essere trattati con altre terapie.

Nel linfoma follicolare Zydelig è usato da solo nei pazienti in cui la malattia non ha risposto a due trattamenti precedenti.

Zydelig contiene il principio attivo idelalisib.

Come si usa Zydelig?

Zydelig può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica rilasciata da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Zydelig è disponibile in compresse da 100 e 150 mg. La dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno e il trattamento deve continuare fintantoché le condizioni del paziente migliorano o rimangono stabili e gli effetti indesiderati sono tollerabili. Se il paziente lamenta gravi effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e può essere riavviato alla dose inferiore di 100 mg due volte al giorno.

I pazienti trattati con Zydelig devono assumere preventivamente medicinali contro la *Pneumocystis jirovecii* (un'infezione polmonare). Tale somministrazione deve continuare per un periodo fino a sei mesi dopo la conclusione del trattamento con Zydelig. I pazienti devono anche essere monitorati per rilevare eventuali segni di infezione e sottoposti a esami del sangue periodici per misurare il livello dei globuli bianchi. Il trattamento con Zydelig non deve essere iniziato in pazienti con una qualsiasi infezione generalizzata (infezione che si è propagata con sintomi a carico dell'intero organismo, come febbre e brividi).

Per maggiori informazioni sull'uso di Zydelig, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Zydelig?

Il principio attivo di Zydelig, idelalisib, blocca gli effetti di un enzima denominato PI3K-delta, che ha un ruolo nella crescita, nella migrazione e nella sopravvivenza dei globuli bianchi, ma è troppo attivo nei tumori del sangue, dove consente la sopravvivenza delle cellule tumorali. Agendo su tale enzima e bloccandone gli effetti, idelalisib provoca la morte delle cellule tumorali, ritardando o interrompendo la progressione del cancro.

Quali benefici di Zydelig sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale su 220 pazienti affetti da LLC trattata in precedenza, nel trattamento del cancro Zydelig si è rivelato più efficace rispetto al placebo (un trattamento fittizio) somministrando entrambi in associazione a rituximab: il 75 % dei pazienti trattati con Zydelig aveva manifestato un miglioramento, rispetto al 15 % dei pazienti che avevano assunto placebo. Zydelig è stato più efficace del placebo anche nei pazienti che presentavano una specifica mutazione genetica nelle cellule tumorali che non consentiva loro di seguire determinate altre terapie.

Nel trattamento della LLC Zydelig, in associazione a ofatumumab, è stato più efficace di ofatumumab da solo. In uno studio condotto su 261 pazienti trattati in precedenza, sono passati in media oltre 16 mesi prima che la malattia peggiorasse in quelli che assumevano Zydelig più ofatumumab, rispetto agli 8 mesi di quelli trattati con ofatumumab da solo.

Un altro studio principale ha valutato Zydelig nei pazienti con diversi linfomi, tra cui 72 affetti da linfoma follicolare che non avevano tratto beneficio da due trattamenti precedenti. Zydelig è stato efficace: il 54 % di pazienti con linfoma follicolare ha evidenziato una risposta completa o parziale al trattamento.

Quali sono i rischi associati a Zydelig?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zydelig (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono le infezioni (tra cui l'infezione ai polmoni causata da *Pneumocystis jirovecii* e da citomegalovirus), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), linfocitosi (livelli più elevati di linfociti, un altro tipo di globuli bianchi), diarrea, cambiamenti a livello del fegato evidenziati tramite esami del sangue, eruzione cutanea, febbre e aumento dei grassi nel sangue.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zydelig, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zydelig è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che i dati dei principali studi evidenziavano tassi di risposta elevati con Zydelig nei pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica e linfoma follicolare. Zydelig è stato efficace anche nei pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica le cui cellule tumorali erano caratterizzate da cancellazione 17p o mutazione TP53, nei quali solitamente l'esito è sfavorevole.

Inoltre, la sicurezza del medicinale è stata considerata accettabile. Pertanto, l'Agenzia è giunta alla conclusione che i benefici di Zydelig sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zydelig?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zydelig sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zydelig sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zydelig sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zydelig

Zydelig ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 settembre 2014.

Ulteriori informazioni su Zydelig sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2019.