



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisibas*)

Zydelig apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zydelig ir kam jis vartojamas?

Zydelig – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma lėtinė limfocitinė leukemija (LLL – baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų B limfocitais, vėžys) ir folikulinė limfoma (kitas B limfocitus veikiantis vėžys).

Gydant LLL Zydelig skiriamas su kitu vaistu (rituksimabu arba ofatumumabu) pacientams, kuriems buvo taikomas mažiausiai vienas ankstesnis gydymas ir pacientams, kurių vėžinės ląstelės turi genetinių pakitimų, vadinamų 17p delecija ar *TP53* mutacija ir kuriems netinka joks kitas gydymas.

Gydant folikuline limfoma sergančius pacientus, kuriems gydymas dviem pirmiau vartotais vaistais buvo neveiksmingas, Zydelig skiriamas vienas.

Zydelig sudėtyje yra veikliosios medžiagos idelalisibo.

Kaip vartoti Zydelig?

Zydelig galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Zydelig tiekiamas 100 ir 150 mg tablečių forma. Rekomenduojama 150 mg du kartus per parą dozė ir gydymą reikia tęsti tol, kol paciento būklė gerėja arba išlieka stabili ir šalutinis poveikis yra toleruojamas. Jei pacientui pasireiškia sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti vartoti mažesnę 100 mg dozę du kartus per parą.

Visiems Zydelig vartojantiems pacientams reikėtų skirti profilaktinį vaistą nuo plaučių infekcijos – *Pneumocystis jirovecii* pneumonijos – ir šį vaistą reikėtų vartoti iki šešių mėnesių po gydymo Zydelig nutraukimo. Taip pat reikėtų stebėti, ar Zydelig gydomiems pacientams nepasireiškė infekcijos požymių, ir nuolat atlikti kraujo tyrimus baltųjų kraujo ląstelių skaičiui nustatyti. Zydelig negalima skirti pacientams, sergantiems kokia nors sisteminė infekcija (kurios simptomai išplitę po visą kūną, pvz., pasireiškia karščiavimas ir šaltkrėtis).

Daugiau informacijos apie Zydelig vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Zydelig?

Veiklioji Zydelig medžiaga idelalisibas slopina fermento PI3K-delta poveikį. Šis fermentas padeda baltosioms kraujo ląstelėms augti, migruoti ir išlikti, tačiau jo pernelyg didelis aktyvumas vėžinėse ląstelėse padeda joms išgyventi. Veikdamas šį fermentą ir slopindamas jo poveikį, idelalisibas sukelia vėžinių ląstelių žūtį ir taip sulėtina arba sustabdo vėžio progresavimą.

Kokia Zydelig nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime su 220 LLL sergančių ir jau gydytų pacientų Zydelig buvo veiksmingesnis gydant vėžį nei placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), kai abiem atvejais buvo skiriama rituksimabo: 75 proc. Zydelig vartojusių pacientų liga nustojo progresuoti, palyginti su 15 proc. placebo vartojusių pacientų. Zydelig taip pat buvo veiksmingesnis už placebo pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta tam tikra genetinė mutacija, dėl kurios jiems negalima taikyti tam tikrų kitų gydymo būdų.

Gydant LLL Zydelig su ofatumumabu buvo veiksmingesnis už vieną vartojamą ofatumumabą. Tyrime, kuriame dalyvavo 261 anksčiau gydytas LLL sergantis pacientas, Zydelig su ofatumumabu gydytų pacientų liga paūmėjo vidutiniškai po daugiau kaip 16 mėnesių, o vien ofatumumabu gydytų pacientų – po 8 mėnesių.

Kitame pagrindiniame tyrime buvo vertinamas Zydelig poveikis pacientams, sergantiems skirtingomis limfomomis, įskaitant 72 folikuline limfoma sergančius pacientus, kuriems du ankstesni gydymai buvo neveiksmingi. Gydymas Zydelig buvo veiksmingas – 54 proc. folikuline limfoma sergančių pacientų gydymas buvo visiškai arba iš dalies veiksmingas.

Kokia rizika susijusi su Zydelig vartojimu?

Dažniausias Zydelig šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra infekcijos (įskaitant plaučių infekciją, kurią sukelia *Pneumocystis jirovecii*, ir citomegaloviruso infekcijas), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), limfocitozė (padidėjęs limfocitų, kitos rūšies baltųjų kraujo kūnelių, kiekis), viduriavimas, kraujo tyrimų rodikliai, rodantys kepenų pokyčius, bėrimas, karščiavimas ir padidėjęs riebalų kiekis kraujyje.

Išsamų visų Zydelig šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zydelig buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra pažymėjo, kad pagrindinių tyrimų duomenys rodo, jog lėtine limfocitine leukemija ir folikuline limfoma sergančių pacientų gydymas Zydelig buvo veiksmingas. Zydelig taip pat buvo veiksmingas gydant lėtine limfocitine leukemija sergančius pacientus, kurių vėžinėse ląstelėse yra 17p delecija arba TP53 mutacija, kurių gydymo rezultatai dažnai yra prasti.

Be to, vaisto saugumas laikytas priimtiniu. Todėl Agentūra priėjo prie išvados, kad Zydelig nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zydelig vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zydelig vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zydelig vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zydelig šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zydelig

Zydelig buvo registruotas visoje ES 2014 m. rugsėjo 18 d.

Daugiau informacijos apie Zydelig rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-12.