



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

## Zydelig (*idelalisibs*)

*Zydelig* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Zydelig* un kāpēc tās lieto?

*Zydelig* ir pretvēža zāles, ko lieto hroniskas limfocitāzes (HLL — balto asins šūnu, ko dēvē par B limfocītiem, vēža) un folikulārās limfomas (cita veida vēža, kas skar B limfocītus) ārstēšanai.

HLL gadījumā *Zydelig* lieto kombinācijā ar citām zālēm (rituksimabu vai ofatumumabu) pacientiem, kuri iepriekš saņēmuši vismaz vienu terapiju, un pacientiem, kuru vēža šūnām ir ģenētiskas mutācijas (izmaiņas), ko sauc par 17p delēciju vai *TP53* mutāciju, un kurus nevar ārstēt ar citu terapiju.

Folikulārās limfomas ārstēšanā *Zydelig* lieto vienas pašas pacientiem, kuru slimība nebija reaģējusi uz divām iepriekšējām terapijām.

*Zydelig* satur aktīvo vielu idelalisibu.

### Kā lieto *Zydelig*?

*Zydelig* var iegādāties tikai pret recepti, un tās var izrakstīt ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

*Zydelig* ir pieejamas 100 un 150 mg tablešu veidā. Ieteicamā deva ir 150 mg divreiz dienā, un terapija ir jāturpina, kamēr pacienta stāvoklis uzlabojas vai ur stabils un blakusparādības ir panesamas. Ja pacientam rodas smagas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un to var atsākt ar mazāku devu — 100 mg divreiz dienā.

Visiem pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Zydelig* ir jādod arī profilaktiskas zāles, lai novērstu plaušu infekcijas — *Pneumocystis jirovecii* pneimonijas — rašanos ārstēšanas laikā, un tās jāturpina lietot līdz sešiem mēnešiem pēc ārstēšanas ar *Zydelig* pārtraukšanas. Turklāt pacienti jānovēro, lai atklātu infekcijas pazīmes, un viņiem regulāri jāveic asins analīzes balto asins šūnu skaita noteikšanai. *Zydelig* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir vispārēja infekcija (infekcija, kas izplatījusies, ar simptomiem, kas ietekmē visu organismu, piemēram, drudzis un drebuļi).

Papildu informāciju par *Zydelig* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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



## **Kā *Zydelig* darbojas?**

*Zydelig* aktīvā viela idelalisibs bloķē fermenta PI3K-delta iedarbību. Šim fermentam ir nozīme balto asins šūnu augšanā, migrācijā un izdzīvošanā, bet tas ir pārlietu aktīvs asins vēža gadījumā, kad tas nodrošina vēža šūnu izdzīvošanu. Vēršoties pret šo fermentu un bloķējot tā iedarbību, idelalisibs izraisa vēža šūnu bojāeju, tādējādi aizkavējot vai apturot vēža progresēšanu.

## **Kādi *Zydelig* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 220 pacienti ar iepriekš ārstētu HLL, *Zydelig* efektīvāk ārstēja vēzi nekā placebo (fiktīva ārstēšana), abus lietojot kombinācijā ar rituksimabu: 75 % pacientu, kuri lietoja *Zydelig*, slimība uzlabojās, salīdzinot ar 15 % pacientu, kuri saņēma placebo. *Zydelig* bija arī iedarbīgākas par placebo pacientiem, kuriem vēža šūnās bija specifiska ģenētiskā mutācija, kas padara viņus nepiemērotus dažām citām terapijām.

*Zydelig* ar ofatumumabu HLL ārstēšanā bija efektīvākas nekā ofatumumabs, lietojot to atsevišķi. Pētījumā, kurā piedalījās 261 iepriekš ārstēts HLL patients, pacientiem, kurus ārstēja ar *Zydelig* kopā ar ofatumumabu, slimība vidēji pasliktinājās pēc vairāk nekā 16 mēnešiem, salīdzinot ar 8 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja tikai ar ofatumumabu.

Citā pamatpētījumā *Zydelig* novērtēja pacientiem ar dažādām limfomām, tostarp 72 pacientiem ar folikulāro limfomu, kuru iepriekšējās divas terapijas bijušas nesekmīgas. *Zydelig* bija efektīvas 54 % pacientu ar folikulāro limfomu, kuriem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Zydelig*?**

Visbiežākās *Zydelig* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas (tostarp plaušu infekcija, ko izraisa *Pneumocystis jirovecii*, un citomegalovīrusa infekcijas), neitropēnija (zems neitrofilu (balto asins šūnu veids) līmenis), limfocitoze (palielināts limfocītu, cita veida balto asins šūnu, līmenis), caureja, asins analīzes, kas uzrāda izmaiņas aknās, izsitumi, drudzis un paaugstināts asins tauku līmenis.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zydelig*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Zydelig* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka pamatpētījumos iegūtie dati liecināja par augstu *Zydelig* atbildes reakcijas līmeni pacientiem ar hronisku limfoleikozi un folikulāru limfomu. *Zydelig* bija iedarbīgas arī pacientiem ar hronisku limfoleikozi, kuriem vēža šūnām ir 17p delēcija vai TP53 mutācija un kuriem parasti ir slikti rezultāti.

Turklāt zāļu drošumu uzskatīja par pieņemamu. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zydelig*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zydelig* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zydelig* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zydelig* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zydelig* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Zydelig***

*Zydelig* 2014. gada 18. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Zydelig* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.12.