



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

## Zydelig (*idelalisib*)

Ħarsa generali lejn Zydelig u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Zydelig u għal xiex jintuża?

Zydelig huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura lewkimja limfoċitika kronika (CLL - chronic lymphocytic leukaemia, kanċer ta' tip ta' ċelloli bojod tad-demem imsejha limfoċiti B) u limfoma follikulari (kanċer ieħor li jaffettwa l-limfoċiti B).

F'CLL, Zydelig jintuża flimkien ma' mediċina oħra (rituximab jew ofatumumab) f'pazjenti li rċevew tal-inqas kura waħda preċedenti u f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjonijiet ġenetiċi (bidliet) imsejha tħassir ta' 17p jew mutazzjoni *TP53* u li ma jistgħux jiġu kkurati bi kwalunkwe terapija oħra.

F'limfoma follikulari, Zydelig jintuża waħdu f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx marret għall-aħjar wara żewġ kuri preċedenti.

Zydelig fih is-sustanza attiva idelalisib.

### Kif jintuża Zydelig?

Zydelig jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi preskritta minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Zydelig jiġi bħala pilloli ta' 100 mg u 150 mg. Id-doża rakkomandata hija 150 mg darbtejn kuljum, u l-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent jmur għall-aħjar jew jibqa' stabbli u sakemm l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi, il-kura għandha titwaqqaf u tista' tinbeda mill-ġdid b'doża inqas ta' 100 mg darbtejn kuljum.

Il-pazjenti kollha kkurati b'Zydelig għandhom jingħataw ukoll medikazzjoni preventiva kontra l-infezzjoni tal-pulmun, pulmunite *Pneumocystis jirovecii* u din għandha titkompla sa 6 xhur wara li l-kura b'Zydelig tkun twaqqfet. Il-pazjenti għandhom ukoll jiġu mmonitorjati għal infezzjoni u jkollhom testijiet tad-demem regolari biex jitkejjel il-livell taċ-ċelluli bojod tad-demem. Zydelig ma għandux jinbeda f'pazjenti bi kwalunkwe infezzjoni ġeneralizzata (infezzjoni li tkun infirxet b'sintomi li jaffettwaw lill-ġisem kollu, bħal deni jew dehxieta).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zydelig, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**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



## Kif jaħdem Zydelig?

Is-sustanza attiva f'Zydelig, l-idelalisib, timblokka l-effetti ta' enzima msejġha PI3K-delta. Din l-enzima għandha rwol fit-tkabbir, fil-migrazzjoni u fis-sopravivenza taċ-ċelloli bojod tad-demmi iżda hija attiva żżejjed f'kanċers tad-demmi, fejn tippermetti s-sopravivenza taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi timmira lejha din l-enzima u timblokka l-effetti tagħha, l-idelalisib tikkawża l-mewt taċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk tittardja jew twaqqaf il-progressjoni tal-kanċer.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Zydelig li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni fuq 220 pazjent b'CLL ikkurata preċedentement, Zydelig kien aktar effettiv fil-kura tal-kanċer mill-plaċebo (kura finta) meta t-tnejn li huma ngħataw flimkien ma' rituximab: 75 % tal-pazjenti li ħadu Zydelig kellhom titjib fil-marda tagħhom meta mqabbla ma' 15 % tal-pazjenti li ħadu l-plaċebo. Zydelig kien aktar effettiv mill-plaċebo f'pazjenti li kellhom mutazzjoni ġenetika speċifika fiċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom li twassal biex ma jkunux adegwati għal ċerti terapiji oħrajn.

Zydelig ma' ofatumumab kien aktar effettiv minn ofatumumab waħdu fil-kura ta' CLL. Fi studju fuq 261 pazjent b'CLL ikkurata preċedentement, għaddew aktar minn 16-il xahar bħala medja qabel ma l-marda marret għall-aġar f'pazjenti kkurati b'Zydelig flimkien ma' ofatumumab, meta mqabbla ma' 8 xhur f'dawk ikkurati b'ofatumumab waħdu.

Studju ewlieni ieħor evalwa lil Zydelig f'pazjenti b'limfomas differenti, inklużi 72 pazjent b'limfoma follikulari li fuqhom żewġ kuri preċedenti ma kinux ħadmu. Zydelig kien effettiv, b'54 % tal-pazjenti b'limfoma follikulari li kellhom jew rispons komplet jew rispons parzjali għall-kura.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zydelig?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zydelig (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn 10) huma infezzjonijiet (inkluż infezzjoni tal-pulmun ikkawżata minn *Pneumocystis jirovecii*, u infezzjonijiet taċ-ċitomegalovirus), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmi), limfoċitożi (żieda fil-livelli ta' limfoċiti, tip ieħor ta' ċellola bajda tad-demmi), dijarea, testijiet tad-demmi li juru bidliet fil-fwied, raxx, deni u żieda fil-livelli tax-xaħam fid-demmi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rrapportati b'Zydelig, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex Zydelig ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnutat li d-*data* mill-istudji ewlenin uriet rati ta' rispons għolja b'Zydelig f'pazjenti b'lewkimja limfoċitika kronika u b'limfoma follikulari. Zydelig kien effettiv ukoll f'pazjenti b'lewkimja limfoċitika kronika li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom it-tħassir ta' 17p jew il-mutazzjoni TP53, li normalment ikollhom eżitu ħażin.

Barra minn hekk, is-sigurtà tal-mediċina kienet ikkunsidrata aċċettabbli. Għaldaqstant l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Zydelig huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zydelig?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zydelig.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zydelig hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Zydelig huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Zydelig**

Zydelig ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Settembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Zydelig tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2019.