



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisib*)

Een overzicht van Zydelig en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zydelig en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zydelig is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL, een kanker van een type witte bloedcellen die B-lymfocyten worden genoemd) en folliculair lymfoom (een andere kanker die B-lymfocyten aantast).

Bij CLL wordt Zydelig gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel (rituximab of ofatumumab) bij patiënten die ten minste één eerdere behandeling hebben gekregen en bij patiënten van wie de kankercellen genetische mutaties (veranderingen) genaamd 17p-deletie of *TP53*-mutatie hebben en die niet met een andere therapie kunnen worden behandeld.

Bij folliculair lymfoom wordt Zydelig als opzichzelfstaand middel gebruikt bij patiënten van wie de ziekte niet is verbeterd met twee eerdere behandelingen.

Zydelig bevat de werkzame stof idelalisib.

Hoe wordt Zydelig gebruikt?

Zydelig is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en het middel mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Zydelig is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 100 mg en 150 mg. De aanbevolen dosering is 150 mg tweemaal daags en de behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt een verbetering vertoont of stabiel blijft en de bijwerkingen draaglijk zijn. Als de patiënt ernstige bijwerkingen heeft, dient de behandeling te worden stopgezet en kan deze opnieuw worden gestart met een lagere dosis van 100 mg tweemaal daags.

Alle patiënten die met Zydelig worden behandeld dienen ook preventieve medicatie te krijgen tegen de longinfectie *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie en hiermee dient tot maximaal 6 maanden na stopzetting van de behandeling met Zydelig te worden doorgegaan. Patiënten dienen ook te worden gecontroleerd op infectie en regelmatig bloedtests te ondergaan om de concentratie witte bloedcellen te meten. Er mag niet met Zydelig worden begonnen bij patiënten met een gegeneraliseerde infectie (infectie die zich heeft verspreid met symptomen die het hele lichaam beïnvloeden, zoals koorts en koude rillingen).

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zydelig.

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



Hoe werkt Zydelig?

De werkzame stof in Zydelig, idelalisib, blokkeert de effecten van een enzym genaamd PI3K-delta. Dit enzym speelt een rol bij de groei, migratie en overleving van witte bloedcellen maar is overactief bij bloedkanker, waarbij het enzym de overleving van kankercellen mogelijk maakt. Doordat idelalisib zich op dit enzym richt en het effect ervan blokkeert, doodt het de kankercellen en vertraagt of stopt het de progressie van de kanker.

Welke voordelen bleek Zydelig tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 220 patiënten met eerder behandelde CLL was Zydelig werkzamer bij het behandelen van de kanker dan een placebo (een schijnbehandeling) wanneer beide werden toegediend in combinatie met rituximab: 75% van de patiënten die Zydelig innamen vertoonde een verbetering, tegenover 15% van de patiënten die een placebo kregen. Zydelig was ook werkzamer dan een placebo bij patiënten die een specifieke genetische mutatie in hun kankercellen hadden waardoor ze ongeschikt waren voor bepaalde andere therapieën.

Bij de behandeling van CLL was Zydelig met ofatumumab werkzamer dan alleen ofatumumab. In een studie onder 261 eerder behandelde CLL-patiënten duurde het gemiddeld 16 maanden voordat de ziekte erger werd bij patiënten die met Zydelig plus ofatumumab werden behandeld, tegenover 8 maanden bij degenen die met alleen ofatumumab werden behandeld.

In een andere hoofdstudie werd Zydelig beoordeeld bij patiënten met verschillende lymfomen, waaronder 72 patiënten met folliculair lymfoom bij wie twee eerdere behandelingen hadden gefaald. Zydelig was werkzaam, waarbij 54% van de patiënten met folliculair lymfoom een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling vertoonde.

Welke risico's houdt het gebruik van Zydelig in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zydelig (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties (inclusief longinfectie veroorzaakt door *Pneumocystis jirovecii*, en infecties met cytomegalovirus), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen), lymfocytose (verhoogd aantal lymfocyten, een ander type witte bloedcellen), diarree, bloedtests die veranderingen in de lever laten zien, huiduitslag, koorts en een verhoogd vetgehalte in het bloed.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zydelig.

Waarom is Zydelig geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat beschikbare gegevens van de hoofdstudies wezen op een hoog responspercentage bij gebruik van Zydelig bij patiënten met chronische lymfatische leukemie en folliculair lymfoom. Zydelig was ook werkzaam bij patiënten met chronische lymfatische leukemie van wie de kankercellen de 17p-deletie of TP53-mutatie hebben, bij wie de resultaten doorgaans slecht zijn.

Daarnaast werd de veiligheid van het geneesmiddel aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Zydelig groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zydelig te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zydelig, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zydelig continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zydelig worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zydelig

Zydelig heeft op 18 september 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Zydelig is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2019.