



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisib*)

Prezentare generală a Zydelig și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zydelig și pentru ce se utilizează?

Zydelig este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea leucemiei limfocitare cronice (LLC, un cancer al unui tip de globule albe numite limfocite B) și al limfomului folicular (un alt cancer care afectează limfocitele B).

În LLC, Zydelig se utilizează în asociere cu un alt medicament (rituximab sau ofatumumab) la pacienții care au primit cel puțin un tratament anterior și la pacienții la care celulele canceroase prezintă mutații (modificări) genetice numite deleție 17p sau mutația *TP53* și care nu sunt eligibili pentru nicio altă terapie.

În limfomul folicular, Zydelig se utilizează în monoterapie la pacienții la care boala nu s-a ameliorat după două tratamente anterioare.

Zydelig conține substanța activă idelalisib.

Cum se utilizează Zydelig?

Zydelig se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie prescris de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Zydelig este disponibil sub formă de comprimate de 100 mg și 150 mg. Doza recomandată este de 150 mg de două ori pe zi, iar tratamentul trebuie continuat cât timp starea pacientului se ameliorează sau rămâne stabilă și reacțiile adverse sunt tolerabile. Dacă pacientul are reacții adverse severe, tratamentul trebuie oprit și poate fi reînceput la o doză mai mică, de 100 mg de două ori pe zi.

Tuturor pacienților tratați cu Zydelig trebuie să li se administreze și o medicație preventivă împotriva infecției pulmonare numite pneumonie cauzată de *Pneumocystis jirovecii*, care trebuie administrată în continuare, până la 6 luni după oprirea tratamentului cu Zydelig. De asemenea, pacienții trebuie monitorizați pentru infecții și trebuie să efectueze periodic analize de sânge pentru determinarea nivelului de globule albe. Tratamentul cu Zydelig nu trebuie început la pacienții cu infecție generalizată (infecție care s-a răspândit, cu simptome care afectează întregul organism, cum ar fi febră și frisoane).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zydelig, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Zydelig?

Substanța activă din Zydelig, idelalisibul, blochează efectele unei enzime numite PI3K-delta. Această enzimă are rol în dezvoltarea, migrația și supraviețuirea globulelor albe, dar este hiperactivă în cancerele de sânge, când permite supraviețuirea celulelor canceroase. Având ca țintă această enzimă și blocând efectele sale, idelalisibul cauzează moartea celulelor canceroase, întârziind sau oprind astfel progresia cancerului.

Ce beneficii a prezentat Zydelig pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 220 de pacienți cu LLC tratați anterior, Zydelig a fost mai eficace în tratarea cancerului decât placebo (un preparat inactiv) atunci când ambele au fost administrate în asociere cu rituximab: 75 % din pacienții cărora li s-a administrat Zydelig au prezentat o ameliorare a bolii, comparativ cu 15 % din pacienții care au primit placebo. De asemenea, Zydelig a fost mai eficace decât placebo la pacienții care aveau o mutație genetică specifică în celulele canceroase din cauza căreia nu erau eligibili pentru alte terapii.

Zydelig administrat în asociere cu ofatumumab a fost mai eficace decât ofatumumab în monoterapie în tratamentul LLC. Într-un studiu efectuat pe 261 de pacienți cu LLC tratați anterior, la pacienții tratați cu Zydelig plus ofatumumab au trecut, în medie, mai mult de 16 luni până la agravarea bolii, în comparație cu 8 luni la cei tratați cu ofatumumab în monoterapie.

Un alt studiu principal a evaluat Zydelig la pacienți cu diferite limfoame, printre care 72 de pacienți cu limfom folicular care nu a răspuns la două tratamente anterioare. Zydelig s-a dovedit eficace, 54 % din pacienții cu limfom folicular având fie un răspuns complet, fie unul parțial la tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Zydelig?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zydelig (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții (inclusiv infecții pulmonare cauzate de *Pneumocystis jirovecii* și infecții cu citomegalovirus), neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe), limfocitoză (niveluri crescute ale limfocitelor, un alt tip de globule albe), diaree, analize de sânge care indică modificări ale ficatului, erupții, febră și niveluri crescute de lipide (grăsime) în sânge.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zydelig, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zydelig în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a remarcat faptul că datele din studiile principale au indicat rate de răspuns ridicate ale tratamentului cu Zydelig la pacienții cu leucemie limfocitară cronică și cu limfom folicular. De asemenea, Zydelig a fost eficace la pacienții cu leucemie limfocitară cronică ale căror celule canceroase au deleția 17p sau mutația TP53 și care au, în general, un prognostic nefavorabil.

În plus, siguranța medicamentului a fost considerată acceptabilă. Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Zydelig sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zydelig?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zydelig, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zydelig sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zydelig sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zydelig

Zydelig a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 septembrie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Zydelig sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2019.