



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisib*)

Prehľad o lieku Zydelig a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zydelig a na čo sa používa?

Liek Zydelig je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie (CLL, rakoviny jedného typu bielych krviniek nazývaných B lymfocyty) a folikulárneho lymfómu (iného druhu rakoviny, ktorá postihuje B-lymfocyty).

V prípade CLL sa liek Zydelig používa v kombinácii s iným liekom (rituximabom alebo ofatumumabom) u pacientov, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu, a u pacientov, ktorých rakovinové bunky majú genetické mutácie (zmeny) nazývané delécia 17p alebo mutáciu *TP53* a ktorí sa nemôžu liečiť inou liečbou.

Pri folikulárnom lymfóme sa liek Zydelig používa samostatne u pacientov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo po dvoch predchádzajúcich liečbach.

Liek Zydelig obsahuje liečivo idelalisib.

Ako sa liek Zydelig používa?

Výdaj lieku Zydelig je viazaný na lekársky predpis a má ho predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Zydelig je dostupný vo forme 100 mg a 150 mg tabliet. Odporúčaná dávka je 150 mg dvakrát denne a liečba má pokračovať dovtedy, kým sa u pacienta nedosiahne zlepšenie alebo kým sa jeho stav neustáli a vedľajšie účinky sú tolerovateľné. Ak sa u pacienta objavia závažné vedľajšie účinky, liečba sa musí zastaviť a môže sa znovu začať nižšou dávkou 100 mg dvakrát denne.

Všetci pacienti liečení liekom Zydelig majú počas liečby dostávať aj lieky na prevenciu infekcie pľúc, pneumónii zapríčinené mikroorganizmom *Pneumocystis jirovecii*, pričom táto liečba má pokračovať až 6 mesiacov po zastavení liečby liekom Zydelig. U pacientov sa má tiež sledovať, či nemajú infekciu, a majú pravidelne podstupovať krvné testy na zistenie hladiny bielych krviniek. Liečba liekom Zydelig sa nemá začínať u pacientov s akoukoľvek generalizovanou infekciou (infekciou, ktorá sa rozšírila so symptómami ovplyvňujúcimi celý orgán, napríklad horúčkou a zimnicou).

Viac informácií o používaní lieku Zydelig si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Zydelig účinkuje?

Účinná látka lieku Zydelig, idelalisib, blokuje účinky enzýmu nazývaného PI3K-delta. Tento enzým zohráva úlohu pri raste, migrácii a prežívaní bielych krviniek, ale je nadmerne aktívny pri rakovine krvi, kde umožňuje prežitie rakovinových buniek. Idelalisib tým, že sa zameriava na tento enzým a blokuje jeho účinky, spôsobuje usmrtenie rakovinových buniek, čím odďaľuje alebo zastavuje progresiu rakoviny.

Aké prínosy lieku Zydelig boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 220 pacientov, ktorí sa predtým liečili na CLL, bol liek Zydelig účinnejší pri liečbe rakoviny ako placebo (zdanlivý liek), keď sa oba podávali v kombinácii s rituximabom: U 75 % pacientov užívajúcich liek Zydelig nastalo zlepšenie ochorenia v porovnaní s 15 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Liek Zydelig bol takisto účinnejší ako placebo u pacientov, ktorí mali určitú genetickú mutáciu v rakovinových bunkách, čím sa pre nich stali určité iné liečebné postupy nevhodnými.

Liek Zydelig s ofatumumabom bol pri liečbe CLL účinnejší ako samotný ofatumumab. V štúdii, na ktorej zúčastnilo 261 už v minulosti liečených pacientov s CLL, bol čas do zhoršenia ochorenia v priemere viac ako 16 mesiacov u pacientov liečených liekom Zydelig a ofatumumabom, v porovnaní s 8 mesiacmi u pacientov liečených len ofatumumabom.

V ďalšej hlavnej štúdii sa hodnotil liek Zydelig u pacientov s rôznymi lymfómami vrátane 72 pacientov s folikulárnym lymfómom, u ktorých dve predchádzajúce liečby neúčinkovali. Liek Zydelig bol účinný, pričom 54 % pacientov s folikulárnym lymfómom malo buď úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zydelig?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zydelig (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie (vrátane infekcie pľúc spôsobenej mikroorganizmom *Pneumocystis jirovecii* a infekcií zapríčinených cytomegalovírusom), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), lymfocytóza (zvýšené hladiny lymfocytov, iného druhu bielych krviniek), hnačka, krvné testy preukazujúce zmeny v pečeni, vyrážka, horúčka a zvýšené hladiny krvného tuku krvi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Zydelig sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Zydelig povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky uviedla, že z údajov z hlavných štúdií vyplynula vysoká miera odpovedí na liek Zydelig u pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou a folikulárnym lymfómom. Liek Zydelig bol účinný aj u pacientov s chronickou lymfocytovou leukémiou, ktorých rakovinové bunky majú deléciu 17p alebo mutáciu TP53, ktorí majú zvyčajne zlé výsledky.

Okrem toho sa usúdilo, že bezpečnosť lieku je prijateľná. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Zydelig sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zydelig?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zydelig boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zydelig sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zydelig sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zydelig

Lieku Zydelig bolo dňa 18. septembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zydelig sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2019