



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisib*)

Pregled zdravila Zydelig in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zydelig in za kaj se uporablja?

Zydelig je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje kronične limfocitne levkemije (KLL, raka vrste belih krvnih celic, imenovanih limfociti B) in folikularnega limfoma (druge vrste raka, ki prizadene limfocite B).

Pri kronični limfocitni levkemiji se zdravilo Zydelig uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom (rituksimabom ali ofatumumabom) pri bolnikih, ki so prejeli vsaj eno predhodno zdravljenje, in pri bolnikih, ki imajo v rakavih celicah genske mutacije (spremembe), imenovane delecija 17p ali mutacija *TP53*, in katerih ni mogoče zdraviti z nobenim drugim zdravljenjem.

Pri folikularnem limfomu se zdravilo Zydelig uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, katerih bolezen se po dveh predhodnih zdravljenjih ni izboljšala.

Zdravilo Zydelig vsebuje učinkovino idelalisib.

Kako se zdravilo Zydelig uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zydelig je le na recept, zdravljenje z njim pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Zydelig je na voljo v obliki 100- in 150-miligramskih tablet. Priporočeni odmerek je 150 mg dvakrat na dan, zdravljenje pa se mora nadaljevati, dokler se bolnikovo stanje izboljšuje ali ostaja stabilno, neželeni učinki pa so znosni. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in ponovno začeti z manjšim odmerkom 100 mg dvakrat na dan.

Vsi bolniki, zdravljeni z zdravilom Zydelig, morajo prejemati tudi preventivno zdravilo proti okužbi pljuč s pljučnico, ki jo povzroča bakterija *Pneumocystis jirovecii*. Preventivno zdravljenje je treba nadaljevati do šest mesecev po končanem zdravljenju z zdravilom Zydelig. Poleg tega je treba bolnike spremljati zaradi okužbe in pri njih redno opravljati krvne preiskave za merjenje števila belih krvnih celic. Zdravilo Zydelig se ne sme uporabljati pri bolnikih s kakršno koli generalizirano okužbo (okužbo, ki se je razširila, s simptomi, ki vplivajo na celotno telo, kot so povišana telesna temperatura in mrzlica).

Za več informacij glede uporabe zdravila Zydelig glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Zydelig deluje?

Učinkovina v zdravilu Zydelig, idelalisib, zavira učinke encima, imenovanega PI3K-delta. Ta encim sodeluje pri rasti, migraciji in preživetju belih krvnih celic, vendar je preveč dejaven pri krvnem raku, kjer omogoča preživetje rakavih celic. Idelalisib z delovanjem na ta encim in zaviranjem njegovih učinkov povzroči odmrtnje rakavih celic, s čimer se upočasni ali zaustavi napredovanje raka.

Kakšne koristi zdravila Zydelig so se pokazale v študijah?

V glavni študiji pri 220 bolnikih s predhodno zdravljeno kronično limfocitno levkemijo je bilo zdravilo Zydelig učinkovitejše pri zdravljenju raka kot placebo (zdravilo brez učinkovine), pri čemer sta bila oba dana v kombinaciji z rituksimabom: do izboljšanja bolezenskega stanja je prišlo pri 75 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zydelig, v primerjavi s 15 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Zdravilo Zydelig je bilo učinkovitejše od placeba tudi pri bolnikih, ki so imeli posebno gensko mutacijo v rakavih celicah, zaradi česar niso primerni za nekatere druge vrste zdravljenj.

Zdravilo Zydelig v kombinaciji z ofatumumabom je bilo pri zdravljenju kronične limfocitne levkemije učinkovitejše od ofatumumaba kot samostojnega zdravila. V študiji, v kateri je sodelovalo 261 predhodno zdravljenih bolnikov s kronično limfocitno levkemijo, se je bolezen v povprečju poslabšala po več kot 16 mesecih v primerjavi z 8 meseci pri bolnikih, ki so jih zdravili samo z ofatumumabom.

V drugi glavni študiji so proučevali zdravilo Zydelig pri bolnikih z različnimi limfomi, vključno z 72 bolniki s folikularnim limfomom, pri katerih sta bili dve predhodni zdravljenji neuspešni. Zdravilo Zydelig je bilo učinkovito, saj je pri 54 % bolnikov s folikularnim limfomom prišlo bodisi do popolnega bodisi delnega odziva na zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zydelig?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zydelig (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe (vključno z okužbo pljuč, ki jo povzroča bakterija *Pneumocystis jirovecii*, in okužbe s citomegalovirusi), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), limfocitoza (povečane ravni limfocitov, tj. druge vrste belih krvnih celic), driska, rezultati krvnih preiskav, ki kažejo spremembe na jetrih, izpuščaji, povišana telesna temperatura in povišane ravni maščob v krvi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zydelig glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Zydelig odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da so podatki iz glavnih študij pokazali visoke stopnje odziva na zdravilo Zydelig pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo in folikularnim limfomom. Zdravilo Zydelig je bilo učinkovito tudi pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo, katerih rakave celice imajo delecijo 17p ali mutacijo TP53, pri katerih je izid zdravljenja običajno slab.

Poleg tega je bila varnost zdravila ocenjena kot sprejemljiva. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Zydelig večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zydelig?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zydelig upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zydelig stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zydelig, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zydelig

Za zdravilo Zydelig je bilo 18. septembra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zydelig so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2019.