



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

## Zydelig (*idelalisib*)

Sammanfattning av Zydelig och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Zydelig och vad används det för?

Zydelig är ett cancerläkemedel som används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi (KLL, cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter) och follikulärt lymfom (en annan typ av cancer som påverkar B-lymfocyterna).

Vid KLL ges Zydelig i kombination med ett annat läkemedel (rituximab eller ofatumumab) till patienter som fått minst en tidigare behandling och till patienter vars cancerceller har genetiska mutationer (förändringar) som kallas 17p-deletion eller *TP53*-mutation och som inte kan få annan behandling.

Vid follikulärt lymfom ges Zydelig som enda behandling till patienter vars sjukdom inte har förbättrats efter två tidigare behandlingar.

Zydelig innehåller den aktiva substansen idelalisib.

### Hur används Zydelig?

Zydelig är receptbelagt och ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Zydelig finns som tabletter på 100 mg och 150 mg. Den rekommenderade dosen är 150 mg två gånger om dagen och behandlingen ska fortsätta så länge som patientens tillstånd förbättras eller förblir stabilt och biverkningarna tolereras. Om patienten får allvarliga biverkningar måste behandlingen avbrytas och kan återupptas med en lägre dos på 100 mg två gånger om dagen.

Alla patienter som behandlas med Zydelig ska också ges förebyggande läkemedel mot lunginfektionen *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni, och detta ska fortgå i upp till sex månader efter det att behandlingen med Zydelig har avslutats. Patienterna ska även övervakas avseende infektion och ta regelbundna blodprov för att mäta antalet vita blodkroppar. Behandling med Zydelig ska inte påbörjas för patienter med allmän infektion (infektion som har spridit sig med symtom som påverkar hela kroppen, såsom feber och frossa).

För mer information om hur du använder Zydelig, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

**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



## Hur verkar Zydelig?

Den aktiva substansen i Zydelig, idelalisib, blockerar effekterna av ett enzym som kallas PI3K-delta. Detta enzym spelar roll för de vita blodkropparnas tillväxt, förflyttning och överlevnad, men är överaktivt vid blodcancer, där det gör att cancercellerna kan överleva. Genom att rikta in sig på detta enzym och blockera dess effekter gör idelalisib att cancercellerna dör och fördröjer eller förhindrar på så sätt cancers utveckling.

## Vilka fördelar med Zydelig har visats i studierna?

I en huvudstudie på 220 patienter med tidigare behandlad KLL var Zydelig effektivare för att behandla cancer än placebo (överksam behandling) när båda gavs i kombination med rituximab: Hos 75 procent av patienterna som tog Zydelig förbättrades sjukdomen, jämfört med 15 procent av patienterna som fick placebo. Zydelig var också effektivare än placebo för patienter med en viss genetisk mutation i cancercellerna som gör att vissa andra behandlingsformer inte lämpar sig för dem.

Zydelig tillsammans med ofatumumab var effektivare än enbart ofatumumab vid behandling av KLL. I en studie på 261 tidigare behandlade KLL-patienter dröjde det i genomsnitt över 16 månader innan sjukdomen förvärrades hos patienter som behandlades med Zydelig plus ofatumumab, jämfört med 8 månader för dem som behandlades med enbart ofatumumab.

I en annan huvudstudie utvärderades Zydelig hos patienter med olika typer av lymfom, inklusive 72 patienter med follikulärt lymfom hos vilka två tidigare behandlingar hade misslyckats. Zydelig var effektivt och 54 procent av patienterna med follikulärt lymfom svarade antingen helt eller delvis på behandlingen.

## Vilka är riskerna med Zydelig?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zydelig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner (inklusive lunginfektion orsakad av *Pneumocystis jirovecii*, och cytomegalovirusinfektioner), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), lymfocytos (förhöjda nivåer av lymfocyter, en annan typ av vita blodkroppar), diarré, blodprov som visar leverförändringar, utslag, feber och förhöjda blodfettnivåer.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zydelig finns i bipacksedeln.

## Varför är Zydelig godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att data från huvudstudierna visade höga svarsfrekvenser med Zydelig hos patienter med kronisk lymfatisk leukemi och follikulärt lymfom. Zydelig var också effektivt vid kronisk lymfatisk leukemi hos patienter vars cancerceller hade 17p-deletionen eller Tp53-mutationen och som vanligen har dåliga behandlingsresultat.

Dessutom ansågs läkemedlets säkerhet vara acceptabel. Myndigheten fann därför att fördelarna med Zydelig är större än riskerna och rekommenderade att Zydelig skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zydelig?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zydelig har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zydelig kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zydelig utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Zydelig**

Den 18 september 2014 beviljades Zydelig ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zydelig finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2019.