



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674495/2017  
EMA/H/C/003843

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Zydelig

idelalisib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zydelig. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zydelig.

За практическа информация относно употребата на Zydelig пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Zydelig и за какво се използва?

Zydelig е лекарство за рак, което се използва за лечение на два вида рак на кръвта: хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ, рак на белите кръвни клетки, наречени В-лимфоцити) и фоликуларен лимфом (едно от друга група ракови заболявания, които засягат В-лимфоцитите).

При ХЛЛ Zydelig се използва в комбинация с друго лекарство (ритуксимаб или офатумумаб) при пациенти, които са получили поне едно предходно лечение, и при пациенти, които имат генетични мутации в раковите си клетки, наречени 17p делеция или TP53 мутация, и които не могат да бъдат лекувани с никаква друга терапия.

При фоликуларен лимфом Zydelig се използва самостоятелно при пациенти, чието заболяване не се е повлияло след две предходни лечения.

Zydelig съдържа активното вещество иделалисиб (*idelalisib*).

### Как се използва Zydelig?

Zydelig се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде назначено от лекар, който има опит в употребата на лекарства за рак.



Zydelig се предлага под формата на таблетки от 100 и 150 mg. Препоръчителната доза е 150 mg два пъти дневно и лечението трябва да продължи, докато има подобрене или състоянието на пациента се запазва без изменения, а нежеланите лекарствени реакции са поносими. Ако пациентът получи тежки нежелани лекарствени реакции, лечението трябва да бъде спряно и да се започне отново при по-ниска доза от 100 mg два пъти дневно.

По време на лечението на всички пациенти, лекувани със Zydelig, трябва да се дава профилактично лекарство против инфекция на белите дробове с пневмония *Pneumocystis jirovecii*, като то трябва да се продължи до 6 месеца след спиране на лечението със Zydelig. Пациентите, приемащи Zydelig, трябва да се следят и за признаци на инфекция и да им се правят редовно кръвни изследвания за проследяване нивата на белите кръвни клетки. При пациенти с генерализирана инфекция не трябва да се започва лечение със Zydelig.

## Как действа Zydelig?

Активното вещество в Zydelig, иделалисиб, блокира действието на ензим, наречен PI3K-делта. Този ензим участва в растежа, миграцията и оцеляването на белите кръвни клетки, но е свързактивен при ракови заболявания на кръвта, при които позволява оцеляването на раковите клетки. Като насочва този ензим и блокира неговото действие, иделалисиб убива раковите клетки и по този начин забавя или спира прогресията на рака.

## Какви ползи от Zydelig са установени в проучванията?

В основно проучване при 220 пациенти, вече преминали лечение за ХЛЛ, е показано, че в сравнение с плацебо (сляпо лечение) Zydelig е по-ефективен за лечение на рак, като и двете лечения са прилагани в комбинация ритуксимаб: 75% от пациентите, приемащи Zydelig, имат подобрене на заболяването в сравнение с 15% от пациентите, приемащи плацебо. Zydelig е по-ефективен от плацебо и в подгрупата на пациентите със специфична генетична мутация в раковите клетки, което ги прави неподходящи за определени други терапии.

Zydelig с офатумумаб също се оказва по-ефективен от офатумумаб, прилаган самостоятелно в лечението на ХЛЛ. В проучване при 261 пациенти, вече преминали лечение за ХЛЛ, при пациентите, лекувани със Zydelig и офатумумаб, минават повече от 16 месеца, преди заболяването да започне да се влошава, в сравнение с 8 месеца при пациентите, приемащи само офатумумаб.

Друго основно проучване оценява Zydelig при пациенти с различни лимфоми, включително 72 пациенти с фоликуларен лимфом, които не са се повлияли от две предходни лечения. Ефективността на Zydelig се доказва с факта, че 54% от пациентите с фоликуларен лимфом се повлияват напълно или частично от лечението.

## Какви са рисковете, свързани със Zydelig?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zydelig (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции (включително белодробни инфекции, причинена от *Pneumocystis jirovecii*, и инфекции с цитомегаловирус), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), лимфоцитоза (завишени нива на лимфоцитите, друг вид бели кръвни клетки), диария, повишени чернодробни ензими в кръвта, обрив, висока температура и повишени нива на мазнини в кръвта. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zydelig, вижте листовката.

Въз основа на проучвания върху животни е установено, че Zydelig може да бъде вреден за нероденото дете. Поради това Zydelig не се препоръчва по време на бременност и жени, приемащи

лекарството, трябва да използват надежден контрацептивен метод, за да избегнат забременяване по време на лечението и в продължение на 1 месец след него. Не е известно дали Zydelig може да намали ефекта на хормоналните контрацептиви. Затова жените и техните партньори трябва да използват бариерен метод на контрацепция, например презервативи.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Zydelig е разрешен за употреба?**

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че наличните данни от основните проучвания, две от които все още са в ход по време на оценката, показват висок процент на повлияване от Zydelig при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия и фоликуларен лимфом. Zydelig е ефективен и при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия, чиито ракови клетки имат 17p делеция или мутация TP53, при които лечението обикновено не е успешно.

В допълнение, безопасността на лекарството се счита за приемлива. Поради това Агенцията реши, че ползите от Zydelig са по-големи от рисковете, и препоръча Zydelig да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zydelig?**

Фирмата, която предлага Zydelig, ще предостави крайните резултати от текущите основни проучвания на Zydelig при пациенти с хронична лимфоцитна левкемия и фоликуларен лимфом.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zydelig, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Zydelig:**

На 18 септември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zydelig, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zydelig може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Zydelig прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2017.