



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Zydelig

idelalisibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zydelig. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zydelig používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zydelig, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Zydelig a k čemu se používá?

Zydelig je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dvou typů nádorového onemocnění krve: chronická lymfatická leukemie (CLL, nádorové onemocnění typu bílých krvinek zvaných B-lymfocyty) a folikulární lymfom (nádorové onemocnění jiné skupiny postihující B-lymfocyty).

V případě chronické lymfatické leukemie se přípravek Zydelig používá v kombinaci s dalším léčivem (rituximabem nebo ofatumumabem) u pacientů, kteří prodělali nejméně jednu předchozí léčbu, a u pacientů, kteří mají genetické mutace nádorových buněk nazývajících se delece 17p nebo mutace nádorového proteinu 53 (TP53) a nelze u nich použít žádný jiný druh léčby.

V případě folikulárního lymfomu se přípravek Zydelig používá samostatně u pacientů, jejichž onemocnění nereagovalo na dvě předchozí léčby.

Přípravek Zydelig obsahuje léčivou látku idelalisib.

### Jak se přípravek Zydelig používá?

Výdej přípravku Zydelig je vázán na lékařský předpis a léčba má být předepsána lékařem, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků.



Přípravek Zydelig je dostupný ve formě 100mg a 150mg tablet. Doporučená dávka je 150 mg dvakrát denně a léčba by měla pokračovat, dokud se pacientův stav nezlepší nebo nestabilizuje, pokud jsou nežádoucí účinky snesitelné. Jestliže se u pacienta projeví závažné nežádoucí účinky, léčba musí být přerušena a může být znovu započata s nižší dávkou 100 mg dvakrát denně.

Všem pacientům léčeným přípravkem Zydelig by měla být v průběhu léčby podávána preventivní léčba proti pneumonii způsobené *Pneumocystis jirovecii*, což je druh infekce plic, a v této preventivní léčbě by se mělo pokračovat po dobu až 6 měsíců od ukončení léčby přípravkem Zydelig. Pacienti, kteří užívají přípravek Zydelig, by rovněž měli být sledováni s ohledem na výskyt známek infekce a měli by pravidelně podstupovat krevní testy na měření hladin bílých krvinek v krvi. Léčba přípravkem Zydelig by neměla být zahajována u pacientů s jakoukoli generalizovanou infekcí.

## **Jak přípravek Zydelig působí?**

Léčivá látka v přípravku Zydelig, idelalisib, blokuje účinky enzymu zvaného PI3K-delta. Tento enzym hraje roli při růstu, migraci a přežívání bílých krvinek, ale u nádorových onemocnění krve je hyperaktivní a umožňuje přežívání nádorových buněk. Zacílením na tento enzym a blokováním jeho účinků způsobuje idelalisib smrt nádorových buněk a tím oddaluje nebo zastavuje progresi nádorového onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Zydelig byly prokázány v průběhu studií?**

V hlavní studii, která zahrnovala 220 pacientů s dříve léčenou chronickou lymfatickou leukémií, bylo prokázáno, že léčba přípravkem Zydelig je při léčbě nádorového onemocnění účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem), pokud jsou tyto přípravky podávány v kombinaci s rituximabem: ke zlepšení onemocnění došlo u 75 % pacientů užívajících přípravek Zydelig oproti 15 % pacientů užívajících placebo. Přípravek Zydelig byl také účinnější než placebo v podskupině pacientů se specifickou genetickou mutací nádorových buněk, kvůli níž pro ně nejsou vhodné určité jiné druhy léčby.

Ukázalo se také, že přípravek Zydelig podávaný souběžně s ofatumumabem je účinnější v rámci léčby chronické lymfatické leukémie než samotný ofatumumab. Ve studii, do které bylo zařazeno 261 již dříve léčených pacientů s CLL byla u pacientů užívajících přípravek Zydelig a ofatumumab doba do zhoršení onemocnění v průměru 16 měsíců, zatímco u pacientů užívajících samotný ofatumumab to bylo 8 měsíců.

Další hlavní studie hodnotila přípravek Zydelig u pacientů s různými lymfomy, včetně 72 pacientů s folikulárním lymfomem, u kterých selhaly dvě předchozí léčby. Byla prokázána účinnost přípravku Zydelig, protože 54 % pacientů s folikulárním lymfomem na léčbu buď úplně, nebo částečně reagovalo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zydelig?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zydelig (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce (včetně infekce plic způsobené *Pneumocystis jirovecii* a infekcí vyvolaných cytomegalovirem), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, typu bílých krvinek), lymfocytóza (zvýšené hladiny lymfocytů, jiného typu bílých krvinek), průjem, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, vyrážka, horečka a zvýšené hladiny krevního tuku. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zydelig je uveden v příbalové informaci.

Na základě studií na zvířatech se předpokládá, že přípravek Zydelig může být škodlivý pro nenarozené dítě. Nedoporučuje se proto užívat přípravek Zydelig v těhotenství a ženy užívající tento přípravek by měly během léčby a 1 měsíc po jejím ukončení používat spolehlivou antikoncepční metodu pro

zabránění těhotenství. Není také známo, zda přípravek Zydelig snižuje účinnost hormonální antikoncepce. Ženy a jejich partneři by proto měli používat bariérovou metodu antikoncepce, jako jsou kondomy.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Zydelig schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že data dostupná z hlavních studií, z nichž dvě v době hodnocení stále probíhaly, prokázala u pacientů s chronickou lymfatickou leukémií a folikulárním lymfomem vysoké míry odpovědi na přípravek Zydelig. Přípravek Zydelig byl také účinný u pacientů s chronickou lymfatickou leukémií, jejichž nádorové buňky mají delecí 17p nebo mutaci TP53, u kterých obvykle léčba nepřináší dobré výsledky.

Bezpečnost léčivého přípravku byla navíc považována za přijatelnou. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Zydelig převyšují jeho rizika, a doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zydelig?**

Společnost, která přípravek Zydelig uvádí na trh, poskytne konečné výsledky probíhajících hlavních studií na pacientech s chronickou lymfatickou leukémií a folikulárním lymfomem.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zydelig, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Zydelig**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zydelig platné v celé Evropské unii dne 18. září 2014.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zydelig je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zydelig naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2017.