



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Zydelig

idelalisib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zydelig. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zydelig bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zydelig, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Zydelig, og hvad anvendes det til?

Zydelig er et lægemiddel, der anvendes til behandling af to former for blodkræft, nemlig kronisk lymfatisk leukæmi (CLL, kræft udgående fra hvide blodlegemer af typen B-lymfocytter) og follikulært lymfom (kræft, der tilhører en anden sygdomsgruppe og berører B-lymfocytter).

Ved kronisk lymfatisk leukæmi anvendes Zydelig sammen med et andet lægemiddel (rituximab eller ofatumumab) hos patienter, der har fået mindst én forudgående behandling, og hos patienter, hvis kræftceller har en genmutation, der kaldes 17p-deletion eller *TP53*-mutation, som ikke kan behandles på anden vis.

Ved follikulært lymfom anvendes Zydelig som enebehandling hos patienter, hos hvem behandling med to lægemidler i forvejen har slået fejl.

Zydelig indeholder det aktive stof idelalisib.

Hvordan anvendes Zydelig?

Zydelig udleveres kun efter recept, og ordination og behandling bør foretages af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.



Zydelig leveres som tabletter i styrkerne 100 mg og 150 mg. Den anbefalede dosis er 150 mg to gange dagligt, og behandlingen bør fortsætte, så længe patienten får det bedre eller forbliver stabil, og bivirkningerne er tålelige. Hvis patienten får svære bivirkninger, skal behandlingen standses og kan genoptages med en lavere dosis på 100 mg to gange dagligt.

Alle patienter, der får Zydelig, bør samtidig have forebyggende behandling mod lungeinfektion forårsaget af *Pneumocystis jirovecii*. Denne bør fortsætte i op til seks måneder efter afslutningen af behandlingen med Zydelig. Patienter, der får Zydelig, bør desuden overvåges for tegn på infektion og jævnligt have taget blodprøver for at måle antallet af hvide blodlegemer. Zydelig bør ikke anvendes til patienter med generaliserede infektioner.

Hvordan virker Zydelig?

Det aktive stof i Zydelig, idelalisib, blokerer virkningerne af enzymet PI3K-delta. Dette enzym spiller en rolle i hvide blodlegemers vækst, vandring og overlevelse, men er overaktivt ved blodkræft, hvor det giver kræftcellerne mulighed for at overleve. Ved at blokere dette enzym dræber idelalisib kræftcellerne og forsinker eller standser derved kræftens udvikling.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zydelig?

I en hovedundersøgelse med 220 patienter, der i forvejen var blevet behandlet for kronisk lymfatisk leukæmi, var Zydelig mere effektivt til at behandle kræften end virkningsløs behandling (placebo), når de to stoffer blev givet i kombination med rituximab: 75 % af de patienter, der fik Zydelig, oplevede bedring i sygdommen, sammenholdt med 15 % af dem, der fik placebo. Zydelig var også mere effektivt end placebo hos den undergruppe af patienter, der havde en særlig genetisk mutation i kræftcellerne, som gør dem uegnede til visse andre behandlinger.

Zydelig i kombination med ofatumumab viste sig desuden at være mere effektivt end ofatumumab alene til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi. I en undersøgelse med 261 tidligere behandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi varede det gennemsnitligt mere end 16 måneder, før sygdommen forværredes hos patienter, der fik Zydelig i kombination med ofatumumab, sammenlignet med 8 måneder hos dem, der fik ofatumumab alene.

I endnu en hovedundersøgelse blev Zydelig vurderet hos patienter med forskellige lymfomer, herunder 72 patienter med follikulært lymfom, hos hvem to behandlinger i forvejen havde slået fejl. Zydelig viste sig at være effektivt, idet behandlingen havde fuldstændig eller delvis virkning hos 54 % af patienterne med follikulært lymfom.

Hvilke risici er der forbundet med Zydelig?

De hyppigste bivirkninger ved Zydelig (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner (herunder lungeinfektion forårsaget af *Pneumocystis jirovecii*, og cytomegalovirusinfektioner), lavt antal hvide blodlegemer af typen neutrofile (neutropeni), lymphocytose (højt antal lymfocytter, en anden type hvide blodlegemer), diarré, forhøjede leverenzymmer i blodet, udslæt, feber og forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zydelig fremgår af indlægssedlen.

Dyreforsøg tyder på, at Zydelig kan være skadeligt for det ufødte barn. Derfor frarådes det at anvende Zydelig under graviditet, og kvinder, der tager lægemidlet, skal bruge sikker prævention for at undgå at blive gravide under behandlingen og i en måned efter behandlingen. Det vides ikke, om Zydelig kan nedsætte virkningen af hormonale svangerskabsforebyggende midler. Kvindelige patienter og deres partnere skal derfor bruge prævention af barrieretypen, såsom kondom.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zydelig godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at hovedundersøgelserne, hvoraf to stadig var i gang på vurderingstidspunktet, viste, at Zydelig virkede hos en stor andel af patienterne med kronisk lymfatisk leukæmi og follikulært lymfom. Zydelig var derudover effektivt hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, hvis kræftceller har 17p-deletionen eller TP53-mutationen, som normalt oplever dårlige resultater.

Desuden blev lægemidlets sikkerhed anset for acceptabel. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Zydelig opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zydelig?

Virksomheden, der markedsfører Zydelig, skal forelægge de endelige resultater af de igangværende hovedundersøgelser hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi og follikulært lymfom.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zydelig.

Andre oplysninger om Zydelig

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zydelig den 18. september 2014.

Den fuldstændige EPAR for Zydelig findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zydelig, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2017.