



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Zydelig

#### ιδελαλισίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zydelig. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zydelig.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zydelig, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Zydelig και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zydelig είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του αίματος: της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ, καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα) και του λεμφοζιδιακού λεμφώματος (άλλη μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα Β-λεμφοκύτταρα).

Στη ΧΛΛ, το Zydelig χορηγείται σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο (ριτουξιμάμπη ή οφατουμουμάμπη) σε ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία και σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα έχουν υποστεί γενετική μετάλλαξη γνωστή ως έλλειψη του 17p ή μετάλλαξη του *TP53* και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε καμία άλλη θεραπεία.

Στο λεμφοζιδιακό λέμφωμα, το Zydelig χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν αποκρίθηκε σε δύο προηγούμενες θεραπείες.

Το Zydelig περιέχει τη δραστική ουσία ιδελαλισίμπη.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Zydelig;**

Το Zydelig χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε θεραπεία πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Zydelig διατίθεται υπό μορφή δισκίων των 100 mg και των 150 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα η κατάσταση του ασθενούς παρουσιάζει βελτίωση ή παραμένει σταθερή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά εκ νέου στη χαμηλότερη δόση των 100 mg δύο φορές την ημέρα.

Όλοι οι ασθενείς που παίρνουν Zydelig πρέπει να λαμβάνουν, κατά τη διάρκεια της αγωγής, φάρμακα για την πρόληψη ενός τύπου πνευμονικής λοίμωξης (πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*) και η προληπτική αυτή αγωγή πρέπει να συνεχίζεται έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Zydelig. Επίσης, οι ασθενείς που παίρνουν Zydelig πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία λοίμωξης και να υποβάλλονται σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για τη μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων. Το Zydelig δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γενικευμένη λοίμωξη.

## **Πώς δρα το Zydelig;**

Η δραστική ουσία του Zydelig, η ιδεαλισίμπη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται PI3K-δέλτα. Το συγκεκριμένο ένζυμο συμβάλλει στην ανάπτυξη, στη μετανάστευση και στην επιβίωση των λευκών αιμοσφαιρίων, ωστόσο είναι υπερδραστήριο στον καρκίνο του αίματος, διευκολύνοντας την επιβίωση των καρκινικών κυττάρων. Στοχεύοντας στο εν λόγω ένζυμο και αναστέλλοντας τη δράση του, η ιδεαλισίμπη εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα, γεγονός που επιβραδύνει ή διακόπτει την εξέλιξη του καρκίνου.

## **Ποιο είναι το όφελος του Zydelig σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 220 ασθενείς με ΧΛΛ, οι οποίοι είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, το Zydelig καταδείχθηκε πιο αποτελεσματικό στη θεραπεία του καρκίνου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) όταν αμφότερα τα φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη: το 75% των ασθενών που έλαβαν Zydelig παρουσίασε βελτίωση της νόσου, έναντι 15% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Zydelig ήταν επίσης πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στην υποομάδα των ασθενών με συγκεκριμένη γενετική μετάλλαξη στα καρκινικά τους κύτταρα, η οποία τους καθιστά ακατάλληλους για ορισμένες άλλες θεραπείες.

Ο συνδυασμός Zydelig και οφατουμουμάμπης καταδείχθηκε επίσης αποτελεσματικότερος από τη μονοθεραπεία οφατουμουμάμπης για τη θεραπεία της ΧΛΛ. Σε μία μελέτη σε 261 ασθενείς με ΧΛΛ, οι οποίοι είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, η ασθένεια επιδεινώθηκε μετά από χρονικό διάστημα άνω των 16 μηνών κατά μέσο όρο στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το Zydelig σε συνδυασμό με οφατουμουμάμπη σε σύγκριση με το αντίστοιχο χρονικό διάστημα των 8 μηνών στους ασθενείς που έλαβαν μόνο οφατουμουμάμπη.

Σε μια άλλη κύρια μελέτη, το Zydelig αξιολογήθηκε σε ασθενείς με διαφορετικό τύπο λεμφώματος, περιλαμβανομένων 72 ασθενών με λεμφοζιδιακό λέμφωμα οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε δύο προηγούμενες θεραπείες. Το Zydelig αποδείχθηκε αποτελεσματικό, καθώς το 54% των ασθενών με λεμφοζιδιακό λέμφωμα παρουσίασε πλήρη ή μερική απόκριση στη θεραπεία.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zydelig;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zydelig (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις (όπως πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii* και λοιμώξεις από κυτταρομεγαλοϊό), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λεμφοκυττάρωση (αυξημένα επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός άλλου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), διάρροια, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, εξάνθημα, πυρετός και αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zydelig περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Από μελέτες σε ζώα προκύπτει ότι το Zydelig μπορεί να είναι επιβλαβές για το έμβρυο. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του Zydelig κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που λαμβάνουν το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης για την αποφυγή εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 1 μήνα μετά τη θεραπεία. Επίσης, δεν είναι γνωστό εάν το Zydelig μειώνει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών. Κατά συνέπεια, οι γυναίκες και οι σύντροφοί τους πρέπει να χρησιμοποιούν μεθόδους αντισύλληψης φραγμού, όπως προφυλακτικά.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zydelig;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι τα διαθέσιμα δεδομένα από τις βασικές μελέτες –δύο από τις οποίες βρίσκονταν ακόμη σε εξέλιξη κατά τη στιγμή της αξιολόγησης– έδειξαν υψηλά ποσοστά απόκρισης των ασθενών με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία και λεμφοζιδιακό λέμφωμα στο Zydelig. Το Zydelig ήταν επίσης αποτελεσματικό στους ασθενείς με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία. Οι ασθενείς αυτοί, των οποίων τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν έλλειψη του 17p ή μετάλλαξη του TP53, δεν παρουσιάζουν συνήθως ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Επιπλέον, η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Zydelig υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zydelig;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Zydelig θα υποβάλλει τα τελικά αποτελέσματα των εν εξελίξει βασικών μελετών σε ασθενείς με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία και λεμφοζιδιακό λέμφωμα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zydelig.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Zydelig**

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zydelig.

Η πλήρης EPAR του Zydelig διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zydelig, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2017.