



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Zydelig

idelalisib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zydelig. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zydelig.

Para más información sobre el tratamiento con Zydelig, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Zydelig y para qué se utiliza?

Zydelig es un medicamento anticanceroso que se utiliza para tratar dos tipos de cáncer de la sangre: leucemia linfocítica crónica (LLC, cáncer de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B) y linfoma folicular (otro tipo de cáncer que afecta a los linfocitos B).

En la leucemia linfocítica crónica, Zydelig se utiliza en combinación con otro medicamento (rituximab u ofatumumab) en pacientes que han recibido al menos un tratamiento anterior y en pacientes que presentan una mutación genética en sus células cancerosas denominada delección 17p o mutación *TP53* que no pueden ser tratados con ningún otro tratamiento.

En el linfoma folicular, Zydelig se utiliza en monoterapia en pacientes cuya enfermedad no ha respondido a dos tratamientos previos.

Zydelig contiene el principio activo idelalisib.

### ¿Cómo se usa Zydelig?

Zydelig solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe prescribirlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Zydelig se presenta en comprimidos de 100 y 150 mg. La dosis recomendada es de 150 mg dos veces al día; el tratamiento debe prolongarse durante el tiempo necesario hasta que el paciente mejore o se estabilice y los efectos adversos sean tolerables. Si el paciente experimenta efectos adversos graves, el tratamiento debe interrumpirse y reiniciarse a una dosis más baja, de 100 mg dos veces al día.

Todos los pacientes tratados con Zydelig deben recibir durante el tratamiento medicación preventiva contra la infección pulmonar neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, que debe continuarse hasta 6 meses después de haber interrumpido el tratamiento con Zydelig. Los pacientes que reciben Zydelig también deben ser controlados por otros signos de infección y ser objeto de análisis de sangre regulares para medir el nivel de leucocitos. No debe iniciarse la administración de Zydelig en pacientes con una infección generalizada.

## ¿Cómo actúa Zydelig?

El principio activo de Zydelig, el idelalisib, bloquea los efectos de una enzima denominada PI3K-delta. Esta enzima interviene en el crecimiento, la migración y la supervivencia de los glóbulos blancos, pero es hiperactiva en los cánceres sanguíneos, permitiendo así la supervivencia de las células cancerosas. El idelalisib, al actuar sobre esta enzima y bloquear sus efectos, causa la muerte de las células cancerosas y retrasa o detiene la progresión del cáncer.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Zydelig en los estudios realizados?

En un estudio principal con 220 pacientes con LLC previamente tratada, Zydelig demostró ser más eficaz que el placebo (un tratamiento simulado) para tratar el cáncer, cuando ambos se administraron junto con otro medicamento llamado rituximab: se observó mejoría de la enfermedad en el 75 % de los pacientes que tomaron Zydelig en comparación con el 15 % de los pacientes que tomaron el placebo. Zydelig fue también más eficaz que el placebo en el subgrupo de pacientes con una mutación genética específica de las células cancerosas que hace que no sean adecuados para otros tratamientos. En otro estudio principal se evaluó Zydelig en pacientes con distintos linfomas, incluidos 72 pacientes con linfoma folicular que no habían respondido a dos tratamientos anteriores. Zydelig demostró ser eficaz y el 54 % de los pacientes con linfoma folicular presentaron una respuesta completa o parcial al tratamiento.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Zydelig?

Los efectos adversos más frecuentes de Zydelig (observados en más de un paciente de cada 10) son infecciones (incluida la infección pulmonar producida por *Pneumocystis jirovecii* e infecciones por citomegalovirus), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), linfocitosis (niveles altos de linfocitos, otro tipo de glóbulo blanco), diarrea, aumento de las enzimas hepáticas en sangre, erupción, fiebre y aumento de los niveles de lípidos en sangre. En el prospecto puede encontrarse la lista completa de los efectos adversos descritos.

Según los estudios realizados en animales, Zydelig puede ser perjudicial para el feto. Por tanto, no se recomienda tomar Zydelig durante el embarazo; las mujeres que tomen el medicamento deben utilizar un método anticonceptivo fiable para evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento y durante 1 mes después de finalizarlo. Tampoco se sabe si Zydelig puede disminuir la eficacia de los métodos anticonceptivos hormonales. Por tanto, las mujeres y sus parejas deben utilizar también un método anticonceptivo de barrera, como los preservativos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Zydelig?**

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que los datos disponibles precedentes de los estudios principales, dos de los cuales estaban todavía en curso en el momento de la evaluación, demostraron unas elevadas tasas de respuesta con Zydelig en pacientes con leucemia linfocítica crónica y linfoma folicular. Zydelig también fue eficaz en pacientes con leucemia linfocítica crónica cuyas células cancerígenas presentaban delección 17p o mutación TP53, que habitualmente tienen un mal pronóstico.

Además, la seguridad del medicamento se consideró aceptable. La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Zydelig son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zydelig?**

La empresa que comercializa Zydelig facilitará los resultados finales de los estudios principales en curso en pacientes con leucemia linfocítica crónica y linfoma folicular.

En el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto se han incluido también recomendaciones y precauciones a seguir por los profesionales sanitarios para el uso seguro y efectivo de Zydelig.

## **Otras informaciones sobre Zydelig**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zydelig el 18 de septiembre de 2014.

El EPAR completo de Zydelig pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Zydelig, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2017.