



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR summary for the public

---

# Zydelig

idelalisiib

See on ravimi Zydelig Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zydeligi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Zydeligi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Zydelig ja milleks seda kasutatakse?

Zydelig on vähiravim, mida kasutatakse kaht tüüpi verevähi raviks: krooniline lümfotsütleukeemia (CLL, teatud leukotsüütide (vere valgeliblede) B-lümfotsüütide teatud vähk) ja follikulaarne lümfoom (B-lümfotsüütide teist liiki vähk).

Kroonilise lümfotsütleukeemia ravis kasutatakse Zydeligi kombinatsioonis teise ravimiga (rituksimaab) varem vähemalt ühe ravikuuri saanud patsientidel ja patsientidel, kelle vähirakkudes on geenimutatsioonid 17p deletsioon või TP53 mutatsioon, kellele muu ravi ei sobi.

Follikulaarse lümfoomi ravis kasutatakse Zydeligi ainuravimina patsientidel, kelle haigus ei ole kahel eelneval ravikuuril ravile allunud.

Zydelig sisaldab toimeainena idelalisiibi.

## Kuidas Zydeligi kasutatakse?

Zydelig on retseptiravim ning ravi tohib määrata ainult vähiravimite kasutamise kogemustega arst.

Zydeligi turustatakse 100 mg ja 150 mg tablettidena. Soovitatav annus on 150 mg kaks korda ööpäevas ja ravi tuleb jätkata, kuni patsiendi seisund paraneb või püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on



talutavad. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, tuleb ravi katkestada ja seda võib uuesti alustada väiksemas annuses: 100 mg kaks korda ööpäevas.

Kõik patsiendid, kes saavad Zydeligiga toimuvat ravi, peavad kasutama ravi ajal *Pneumocystis jirovecii* tekitatava kopsuinfektsiooni vastast ennetavat ravimit, mille kasutamist tuleb jätkata kuni 6 kuud pärast Zydeligiga toimuvat ravi lõppu. Zydelligi kasutavad patsiente tuleb ka jälgida infektsiooninähtude suhtes ja määrata regulaarsete vereanalüüsidega leukotsüütide sisaldust. Zydeligiga toimuvat ravi ei tohi alustada, kui patsiendil on mis tahes üldinfektsioon.

## **Kuidas Zydelig toimib?**

Zydelligi toimeaine idelalisiib blokeerib ensüümi PI3K-delta toimed. See ensüüm osaleb leukotsüütide kasvamisest, migratsioonis ja elumises, kuid on verevähkide korral üleaktiveeritud ja võimaldab vähirakkude elumist. Idelalisiib toimib ensüümi vastu ja blokeerib selle toimed, hävitades vähirakud ning lükates edasi või peatades vähi progresseerumise.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Zydelligi kasulikkus?**

Põhiuuringus, kus osales 220 varem ravitud kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsienti, tõendati, et Zydelig on vähiravis platseebost (näiv ravim) efektiivsem, kui mõlemat manustati kombinatsioonis teise ravimi, rituksimaabiga: paranenud seisundiga patsiente oli Zydelligi uuringurühmas 75% ja platseeborühmas 15%. Zydelig oli platseebost efektiivsem ka nende patsientide alarühmas, kelle vähirakkudes oli teatud geenimutatsioon, mistõttu nad ei saanud kasutada teatud muud ravi.

Samuti tõendati, et Zydelligi ja ofatumumaabi kombinatsioon on kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravis efektiivsem kui ainult ofatumumaab. Uuringus, kus osales 261 varem ravitud lümfotsüüt leukeemiaga patsienti, oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) Zydelligi ja ofatumumaabi kombinatsiooni uuringurühmas keskmiselt üle 16 kuu ja ainult ofatumumaabi uuringurühmas 8 kuud.

Teises põhiuuringus hinnati Zydelligi toimet eri tüüpi lümfoomidega patsientidele, sealhulgas 72 follikulaarse lümfoomiga patsiendile, kelle haigus ei olnud allunud kahele varasemale ravile. Tõendati, et Zydelig on efektiivne: haigus allus ravile täielikult või osaliselt 54%-l follikulaarse lümfoomiga patsiendil.

## **Mis riskid Zydeligiga kaasnevad?**

Zydelligi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid (sealhulgas *Pneumocystis jirovecii* tekitatav kopsuinfektsioon ja tsütomegaloviiruse infektsioonid), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud leukotsüütide väike sisaldus), lümfotsütoos (lümfotsüütide ehk teist tüüpi leukotsüütide suur sisaldus), kõhulahtisus, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, lööve, palavik ja vere rasvasisalduse suurenemine. Zydelligi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Loomkatsete põhjal võib Zydelig kahjustada loodet. Seetõttu ei soovitata kasutada Zydelligit raseduse ajal ning ravimit võtavad naised peavad kasutama usaldusväärset rasestumisvastast vahendit, et vältida rasestumist ravi ajal ja kuni üks kuu pärast ravi lõppu. Ei ole teada, kas Zydelig võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite efektiivsust. Seetõttu peavad naised ja nende partnerid kasutama rasestumisvastase vahendina ka barjäärimeetodit, näiteks kondoomi.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Zydelig heaks kiideti?

Euroopa Raviamet märkis, et põhiuuringute andmed (millest hindamise ajal kaks alles kestis) viitasid suurtele ravivastuse määradele Zydelligi kasutamisel kroonilise lümfotsüüt leukeemia ja follikulaarse lümfoomi korral. Ravim oli efektiivne ka nendel kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientidel, kelle vähirakkudel on 17p deletsioon või TP53 mutatsioon ja kelle prognoos on tavaliselt halb.

Lisaks peeti ravimi ohutust vastuvõetavaks. Amet järeldas seetõttu, et Zydelligi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Zydelligi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zydelligi turustaja esitab toimuvate põhiuuringute lõpptulemused kasutamise kohta kroonilise lümfotsüüt leukeemia ja follikulaarse lümfoomiga patsientidel.

Zydelligi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Zydelligi kohta

Euroopa Komisjon andis Zydelligi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. septembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zydelligi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Zydelligiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2017.