



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Zydelig

idelalisibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zydelig-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zydeligin käytöstä.

Potilas saa Zydeligin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zydelig on ja mihin sitä käytetään?

Zydelig on syöpälääke, jota käytetään kahden verisyöpätyypin hoitoon. Nämä verisyöpätyypit ovat krooninen lymfaattinen leukemia (KLL, syöpätyyppi, joka vaikuttaa B-imusoluiksi kutsuttuihin valkosoluihin) ja follikulaarinen lymfooma (toinen syöpätyyppi, joka vaikuttaa B-imusoluihin).

KLL:n hoidossa Zydeligiä käytetään yhdessä toisen lääkkeen (rituksimabin tai ofatumumabin) kanssa potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa, ja potilailla, joilla on syöpäsoluissa geneettinen mutaatio nimeltä 17p-deleetio tai TP53-mutaatio, ja joille ei voida antaa mitään muuta hoitoa.

Follikulaarisen lymfooman hoidossa Zydeligiä käytetään yksinään potilailla, jotka ovat olleet hoitoresistenttejä kahdelle aiemmalle hoitolinjalle.

Zydeligin vaikuttava aine on idelalisibi.

Miten Zydeligiä käytetään?

Zydeligiä saa vain lääkärin määräyksestä ja hoitoa saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeistä.

Zydeligiä on saatavana 100 mg:n ja 150 mg:n tabletteina. Suositeltu Zydelig-annos on 150 mg kahdesti päivässä. Hoitoa on jatkettava niin kauan kuin potilaan tila paranee tai pysyy ennallaan ja



haittavaikutukset ovat siedettäviä. Jos potilaalle aiheutuu vakavia sivuvaikutuksia, hoito on lopetettava ja se voidaan aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella 100 mg kahdesti päivässä.

Kaikille Zydelig-hoitoa saaville potilaille tulee antaa estolääkitys *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuumetta vastaan, ja sitä tulisi jatkaa kuusi kuukautta Zydelig-hoidon lopettamisen jälkeen. Zydelligiä saavia potilaita on lisäksi tarkkailtava infektioiden varalta, ja heiltä on otettava säännöllisesti verikokeet valkosolujen määrän selvittämiseksi. Zydelig-hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on jokin yleistyntynyt infektio.

Miten Zydelig vaikuttaa?

Zydeligin vaikuttava aine, idelalisibi, estää PI3K-delta-nimisen entsyymin toiminnan. Kyseinen entsyymi vaikuttaa valkosolujen kasvuun, siirtymiseen ja säilymiseen, mutta se on yliaktiivinen verisyövässä, jossa se mahdollistaa syöpäsolujen eloonjäännin. Kohdistamalla tähän entsyymiin ja estämällä sen vaikutuksen idelalisibi aiheuttaa syöpäsolujen kuoleman ja siten hidastaa syövän etenemistä tai pysäyttää sen kokonaan.

Mitä hyötyä Zydelligistä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistuneita 220 potilasta oli aiemmin hoidettu KLL:n takia, Zydeligin osoitettiin hoitavan syöpää lumelääkettä tehokkaammin silloin, kun molempia annettiin yhdessä rituksimabin kanssa. Sairaudessa tapahtui paranemista 75 prosentilla Zydeligiä saaneista potilaista mutta vain 15 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. Zydelig oli lumelääkettä tehokkaampi myös potilailla, joilla oli syöpäsoluissa erityinen geneettinen mutaatio, jonka takia he eivät soveltuneet tiettyihin muihin hoitoihin.

Kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa Zydelig yhdessä ofatumumabin kanssa annettuna osoittautui samoin tehokkaammaksi kuin ofatumumab yksinään. Tutkimuksessa, johon osallistui 261 aiemmin hoitoa saanutta kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavaa potilasta, Zydeligiä ja ofatumumabia saaneilla potilailla kesti keskimäärin yli 16 kuukautta, ennen kuin sairaus alkoi pahentua, kun vastaava aika oli 8 kuukautta pelkästään ofatumumabia saaneilla potilailla.

Toisessa päätutkimuksessa Zydeligiä arvioitiin potilailla, joilla oli erilaisia lymfoomia. Ryhmään kuului 72 potilasta, joilla oli follikulaarinen lymfooma ja joilla kaksi aiempaa hoitomuotoa oli epäonnistunut. Zydelig osoittautui tehokkaaksi siten, että se tuotti täydellisen tai osittaisen hoitovasteen 54 prosentilla follikulaarista lymfoomia sairastaneista potilaista.

Mitä riskejä Zydelligiin liittyy?

Zydeligin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot (mukaan lukien *Pneumocystis jirovecii* -bakteerin aiheuttama keuhkoinfektio ja sytomegaloviruksen aiheuttamat infektiot), neutropenia (eräiden valkosolujen eli neutrofiilien niukkuus), lymfocytoosi (toisentyppisten valkosolujen, imusolujen, runsaus), ripuli, kohonneet veren maksaentsyymiarvot, ihottuma, kuume ja kohonneet veren rasva-arvot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zydeligin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Eläimillä tehtyjen kokeiden perusteella Zydelig saattaa vahingoittaa sikiötä. Zydeligin käyttöä ei näin ollen suositella raskauden aikana, ja lääkettä saavien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Ei myöskään tiedetä, heikentääkö Zydelig hormoniehkäisyvalmisteiden tehoa. Naisten ja heidän kumppaneidensa tulisikin käyttää lisäksi mekaanista ehkäisyä, kuten kondomia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zydelligin rajoituksista.

Miksi Zydellig on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto totesi, että päätutkimuksista – joista kaksi oli arvioinnin aikaan vielä kesken – saatavilla olevien tietojen perusteella Zydelligillä saavutetaan korkea vaste potilailla, jotka sairastavat kroonista lymfaattista leukemiaa tai follikulaarista lymfoomaa. Zydelligin todettiin myös tehoavan krooniseen lymfaattiseen leukemiaan potilailla, joiden syöpäsoluissa on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio, jotka yleensä johtavat huonoon hoitotulokseen.

Lääkevalmisteen turvallisuutta pidettiin hyväksyttävänä. Näin ollen virasto katsoi, että Zydelligin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zydelligin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zydelligiä markkinoiva yhtiö toimittaa lopulliset tulokset meneillään olevista päätutkimuksista potilailla, joilla on krooninen lymfaattinen leukemia tai follikulaarinen lymfooma.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zydelligin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Zydelligistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zydelligiä varten 18. syyskuuta 2014.

Zydelligiä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Zydelligillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2017.