



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zydelig

idelalisib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Zydelig. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Zydelig.

Praktične informacije o primjeni lijeka Zydelig bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Zydelig i za što se koristi?

Zydelig je citostatik koji se koristi za liječenje dvaju tipova raka krvi: kronične limfocitne leukemije (CLL, rak vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju limfociti B) i folikularnog limfoma (druge grupe raka koji zahvaća limfocite B).

U slučaju CLL-a, Zydelig se koristi u kombinaciji s drugim lijekom (rituksimabom ili ofatumumabom) u bolesnika koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju i u bolesnika koji imaju genetske mutacije u svojim stanicama raka naziva delecije 17p ili mutacije TP53 koji se ne mogu liječiti nijednom drugom terapijom .

U slučaju folikularnog limfoma, Zydelig se koristi kao monoterapija u bolesnika čija je bolest bila refraktorna na dvije prethodne linije liječenja.

Zydelig sadrži djelatnu tvar idelalisib.

Kako se Zydelig koristi?

Zydelig se izdaje samo na liječnički recept te liječenje treba provoditi liječnik s iskustvom u primjeni antitumorske terapije.

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

An agency of the European Union



Zydelig je dostupan kao tablete od 100 mg i 150 mg. Preporučena doza iznosi 150 mg dva puta na dan, a liječenje treba nastaviti tako dugo dok se stanje bolesnika poboljšava ili ostaje stabilno, a nuspojave su podnošljive. Ako bolesnik iskusi teške nuspojave, liječenje treba prekinuti, te se može ponovno započeti s manjom dozom od 100 mg dva puta na dan.

Svi bolesnici liječeni lijekom Zydelig trebali bi tijekom terapije primiti lijek za prevenciju upale pluća *Pneumocystis jirovecii* i trebali bi ga primiti do 6 mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Zydelig. U bolesnika koji primaju Zydelig također bi trebalo pratiti simptome infekcije i redovito pratiti krvnu sliku kako bi se izmjerila razina bijelih krvnih zrnaca. U bolesnika s bilo kakvom općenitom upalom ne bi trebalo započinjati primjenu lijeka Zydelig.

Kako djeluje Zydelig?

Djelatna tvar lijeka Zydelig, idelalisib, inhibira djelovanje enzima naziva PI3K-delta. Ovaj enzim igra ulogu u rastu, naseljavanju i preživljenju bijelih krvnih stanica, no prekomjerno je aktivan u slučaju raka krvi te na taj način omogućuje preživljenje raka krvi. Djelujući na ovaj enzim i inhibirajući njegovo djelovanje, idelalisib ubija stanice raka, te tako odgađa ili zaustavlja progresiju raka.

Koje su koristi lijeka Zydelig utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 220 bolesnika s prethodno liječenim CLL-om, utvrđeno je da je Zydelig djelotvorniji u liječenju raka od placeba (prividnog liječenja) kada su oba lijeka primijenjena u kombinaciji s rituksimabom: 75 % bolesnika koji su uzimali lijek Zydelig imali su poboljšanje u svojoj bolesti u usporedbi s 15 % bolesnika koji su uzimali placebo. Zydelig je bio također djelotvorniji od placeba u podgrupi bolesnika koja je imala specifičnu genetsku mutaciju u svojim stanicama raka što ih čini nepogodnim za određene druge terapije.

Zydelig u kombinaciji s ofatumumabom također se pokazao djelotvornijim od ofatumumaba kao monoterapije u liječenju CLL-a. U ispitivanju koje je obuhvatilo 261 bolesnika prethodno liječena od CLL-a, u prosjeku je trebalo više od 16 mjeseci da dođe do pogoršanja u bolesnika koji su liječeni lijekom Zydelig u kombinaciji s ofatumumabom, u usporedbi s 8 mjeseci u bolesnika koji su liječeni ofatumumabom kao monoterapijom.

Drugo glavno ispitivanje ocijenilo je lijek Zydelig u bolesnika s različitim limfomima, uključujući 72 bolesnika s folikularnim limfomom na koji nisu djelovale dvije prethodne terapije. Utvrđeno je da je Zydelig djelotvorniji, pri čemu je 54 % bolesnika s folikularnim limfomom imalo potpun ili djelomičan odgovor na liječenje.

Koji su rizici povezani s lijekom Zydelig?

Najčešće nuspojave lijeka Zydelig (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su infekcije (uključujući plućnu infekciju koju uzrokuje gljivica *Pneumocystis jirovecii* i citomegalovirusne infekcije), neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), limfocitoza (povećane razine limfocita, drugi vrste bijelih krvnih stanica), proljev, povišeni jetreni enzimi u krvi, osip, groznica i povišene razine masti u krvi. Potpuni popis nuspojava zabilježenih kod primjene lijeka Zydelig potražite u uputi o lijeku.

Na temelju ispitivanja provedenih na životinjama, Zydelig može biti štetan za nerođenu djecu. Stoga se Zydelig ne preporuča tijekom trudnoće, a žene koje uzimaju lijek trebaju koristiti pouzdanu metodu kontracepcije kako bi izbjegle trudnoću tijekom liječenja te mjesec dana nakon terapije. Također nije poznato može li Zydelig smanjiti djelotvornost kontraceptiva. Stoga bi žene i njihovi partneri trebali također koristiti barijernu metodu, poput kondoma, kao drugi oblik kontracepcije.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Zydelig odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da podaci dostupni iz glavnih ispitivanja, od kojih su dva još uvijek bila u tijeku u trenutku procjene, pokazuju visoke stope odgovora s lijekom Zydelig u slučaju bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom i folikularnim limfomom. Lijek Zydelig također je bio djelotvoran u liječenju bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom i koji su imali deleciju 17p ili mutaciju TP53 sa često lošim ishodom.

Nadalje, zaključeno je da je sigurnost lijeka prihvatljiva. Stoga je Agencija odlučila je da koristi od lijeka Zydelig nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zydelig?

Tvrtka koja lijek Zydelig stavlja na tržište dostavit će konačne rezultate o glavnim ispitivanjima koja se trenutno provode u bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom i folikularnim limfomom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zydelig nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Zydelig

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Zydelig u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 18. rujna 2014.

Cjeloviti EPAR za lijek Zydelig nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Zydelig pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2017.