



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zydelig

idelaliszib

Ez a dokumentum a Zydelig-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zydelig alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zydelig alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Zydelig és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zydelig egy rákgyógyszer, amelyet kétfajta vérrák, a krónikus limfoid leukémia (CLL, a fehérvérsejtek egy típusának, az úgynevezett B-limfocitáknak a rákja) és a folliculáris limfóma (egy másik rákbetegség-csoport, amely a B-limfocitákat érinti) kezelésére alkalmaznak.

CLL esetén a Zydelig-et egy másik gyógyszerrel (rituximabbal vagy ofatumumabbal) kombinációban alkalmazzák olyan betegeknek, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak már, valamint olyanoknak, akiknél a ráksejtekben kimutathatók bizonyos genetikai mutációk, az úgynevezett 17p deléción vagy a *TP53* mutáció és más terápiával nem kezelhetők.

Folliculáris limfóma esetén a Zydelig-et olyan betegeknek alkalmazzák önmagában, akik nem reagáltak két korábbi kezelésre.

A Zydelig hatóanyaga az idelaliszib.

Hogyan kell alkalmazni a Zydelig-et?

A Zydelig csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos írhatja elő.



A Zydelig 100 és 150 mg-os tabletták formájában van forgalomban. A javasolt adag naponta kétszer 150 mg, és a kezelést addig kell folytatni, amíg a beteg állapota javul vagy stabil marad, és a mellékhatások tolerálhatók. Amennyiben a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelést le kell állítani, és alacsonyabb, naponta kétszer 100 mg-os dózissal újra lehet kezdeni.

A Zydelig-gel kezelt összes betegnek *Pneumocystis jirovecii* okozta tüdőgyulladást megelőző gyógyszereket kell kapnia a kezelés alatt, valamint a Zydelig-kezelés befejezését követő legfeljebb 6 hónapig. A Zydelig-et kapó betegeknél ellenőrizni kell a fertőzéses tüneteket és rendszeres vérérvizsgálattal a fehérvérsejtek szintjét. A Zydelig nem adható generalizált fertőzésben szenvedő betegeknél.

Hogyan fejt ki hatását a Zydelig?

A Zydelig hatóanyaga, az idelaliszib gátolja az úgynevezett PI3K-delta enzim hatásait. Ez az enzim szerepet játszik a fehérvérsejtek növekedésében, migrációjában és túlélésében, azonban vérrák esetén túlműködik, és lehetővé teszi a ráksejtek túlélését. Az enzim célbavétele és hatásainak gátlása révén az idelaliszib a ráksejtek pusztulását eredményezi, ezáltal késlelteti vagy leállítja a rák progresszióját.

Milyen előnyei voltak a Zydelig alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 220, korábban kezelt, CLL-ben szenvedő beteggel végzett vizsgálatban a Zydelig hatékonyabbnak bizonyult a rák kezelésében, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés), ha azokat rituximabbal együtt adták: a Zydelig-et szedő betegek 75%-ánál tapasztalták a betegség javulását, szemben a placebóval kezelték 15%-ával. A Zydelig továbbá hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a betegek azon alcsoportjában, akiknél kimutatható volt egy specifikus mutáció a ráksejtekben, amely alkalmatlanná tette őket bizonyos egyéb terápiákra.

A Zydelig az ofatumumabbal együtt alkalmazva szintén hatékonyabbnak bizonyult a CLL kezelésében, mint az önmagában adott ofatumumab. Egy 261, korábban kezelt, CLL-ben szenvedő betegnél végzett vizsgálatban a Zydelig és az ofatumumab kombinációjával kezelt betegeknél átlagosan 16 hónap telt el a betegség súlyosbodásáig, szemben a csak ofatumumabbal kezelt betegeknél tapasztalt 8 hónappal.

Egy másik fő vizsgálatban a Zydelig-et különböző limfómákban szenvedő betegeknél tanulmányozták, beleértve 72 folliculáris limfómában szenvedő beteget, akiknél két korábbi kezelés sikertelen volt. A Zydelig hatékonyan bizonyult, a folliculáris limfómában szenvedő betegek 54%-a teljes mértékben vagy részlegesen reagált a kezelésre.

Milyen kockázatokkal jár a Zydelig alkalmazása?

A Zydelig leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések (ide értve a *Pneumocystis jirovecii* okozta tüdőgyulladást és a citomegalovírus fertőzéseket), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), limfocitózis (a fehérvérsejtek egy másik típusának, a limfocitáknak a megemelkedett szintje), hasmenés, emelkedett májenzimszint a vérben, kiütés, láz és emelkedett vérsírszintek. A Zydelig alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az állatkísérletek alapján a Zydelig károsíthatja a magzatot. Ezért a Zydelig nem javasolt terhesség alatt, és a gyógyszert szedő nőknek megbízható fogamzásgátlási módszert kell alkalmazniuk a terhesség elkerülésére a kezelés alatt és azt követően 1 hónapig. Az sem ismert, hogy a Zydelig csökkenti-e a hormonális fogamzásgátlók hatékonyságát. Ezért a nőknek és partnerüknek barrier-elvű fogamzásgátlást, például óvszert is alkalmazniuk kell.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zydelig forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a fő vizsgálatokból – amelyek közül kettő még folyamatban volt az értékelés időpontjában – származó adatok magas válaszarányt mutattak a Zydelig kezelésre a krónikus limfoid leukémiában és follikuláris limfómában szenvedő betegeknél. A Zydelig hatékony volt olyan, krónikus limfoid leukémiában szenvedő betegeknél is, akiknek a ráksejtjei a 17p delécióval vagy a TP53 mutációval rendelkeznek, és akiknél a kezelések általában kevésbé sikeresek.

Ezenfelül a gyógyszer biztonságosságát elfogadhatónak tartották. Az Ügynökség megállapította, hogy a Zydelig alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zydelig biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zydelig-et forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a krónikus limfoid leukémiában és follikuláris limfómában szenvedő betegeknél folyamatban lévő fő vizsgálatok végleges eredményeit.

A Zydelig biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zydelig-gel kapcsolatos egyéb információ

2014. szeptember 18-án az Európai Bizottság a Zydelig-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zydelig-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Zydelig-gel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2017.