



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zydelig

idelalisib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zydelig. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zydelig.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zydelig i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zydelig?

Zydelig è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di due tipi di tumore del sangue: leucemia linfatica cronica (CLL, un tumore che colpisce un tipo di globuli bianchi detti "linfociti B") e il linfoma follicolare (un'altra forma tumorale che colpisce i linfociti B).

Nella CLL, Zydelig è usato in combinazione con un altro medicinale (rituximab oppure ofatumumab) in pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente e in pazienti le cui cellule tumorali presentano mutazioni genetiche, definite delezione 17p o mutazione *TP53*, che non possono essere trattati con nessun'altra terapia.

Nel linfoma follicolare, Zydelig è utilizzato in monoterapia per il trattamento di pazienti nei quali la malattia non ha risposto a due precedenti terapie. Zydelig contiene il principio attivo idelalisib.

Come si usa Zydelig?

Zydelig può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere prescritto da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

Zydelig è disponibile in compresse da 100 mg e 150 mg. La dose raccomandata è di 150 mg due volte al giorno. Il trattamento deve essere continuato fintantoché il paziente dà segni di miglioramento o è in

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



grado di tollerare gli effetti indesiderati. Se il paziente presenta gravi effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e può essere ripreso alla dose di 100 mg due volte al giorno.

A tutti i pazienti trattati con Zydelig devono essere somministrati medicinali preventivi contro la polmonite da *Pneumocystis jirovecii* durante il trattamento e per sei mesi dopo la fine del trattamento con Zydelig. I pazienti trattati con Zydelig devono essere monitorati per eventuali segni di infezioni e devono sottoporsi regolarmente a prelievi del sangue al fine di misurare il livello dei globuli bianchi. Il trattamento con Zydelig non deve essere iniziato in pazienti affetti da una qualsiasi infezione generalizzata.

Come agisce Zydelig?

Il principio attivo presente in Zydelig, idelalisib, blocca gli effetti di un enzima denominato PI3K-delta, che riveste un ruolo nella crescita, migrazione e sopravvivenza dei globuli bianchi, ma che è iperattivo nei tumori del sangue, nei quali consente la sopravvivenza delle cellule tumorali. Agendo su tale enzima e bloccandone gli effetti, idelalisib provoca la morte delle cellule tumorali, ritardando o interrompendo la progressione del tumore.

Quali benefici di Zydelig sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 220 pazienti affetti da CLL trattata in precedenza, Zydelig ha dimostrato di essere più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nella gestione del tumore quando sia il medicinale sia il placebo sono stati somministrati in associazione con rituximab: nel 75 % dei pazienti trattati con Zydelig si è osservato un miglioramento della malattia rispetto al 15 % dei pazienti trattati con placebo. Zydelig si è rivelato inoltre più efficace del placebo nel sottogruppo di pazienti le cui cellule tumorali presentavano una mutazione genetica specifica, che li rende inadeguati per certe terapie.

Zydelig in associazione con ofatumumab ha mostrato di essere più efficace di ofatumumab usato da solo nel trattamento della CLL. In uno studio condotto su 261 pazienti affetti da CLL, in media per 16 mesi non vi è stato un avanzamento della malattia nei pazienti trattati con Zydelig in associazione a ofatumumab, rispetto agli 8 mesi nei pazienti trattati con ofatumumab in monoterapia.

Un altro studio principale valutava il trattamento con Zydelig in soggetti con linfomi diversi, tra cui 72 pazienti con linfoma follicolare in cui la malattia non aveva risposto a due precedenti terapie.

L'efficacia di Zydelig è stata dimostrata, dal momento che il 54 % dei pazienti con linfoma follicolare ha risposto al trattamento in maniera completa o parziale.

Quali sono i rischi associati a Zydelig?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zydelig (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni (tra cui la polmonite da *Pneumocystis jirovecii* e l'infezione da citomegalovirus), neutropenia (diminuzione del numero di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), linfocitosi (livelli più elevati di linfociti, un altro tipo di globuli bianchi), diarrea, aumento dei livelli di enzimi epatici nel sangue, eritema, febbre e aumento dei livelli di grassi nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zydelig, vedere il foglio illustrativo.

In base agli studi condotti negli animali, Zydelig può causare danni al feto. Pertanto Zydelig non è raccomandato in gravidanza e le donne che assumono il medicinale devono usare misure contraccettive affidabili, per evitare una gravidanza durante la terapia e per 1 mese dopo la sua

interruzione. Inoltre, non è noto se Zydelig può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali. Le donne e i loro partner devono pertanto usare un metodo contraccettivo di barriera come il preservativo.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zydelig è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che i dati provenienti dagli studi principali, due dei quali erano ancora in corso all'epoca della valutazione, mostravano tassi di risposta elevati con Zydelig nei soggetti affetti da leucemia linfocitica cronica e linfoma follicolare. Zydelig è risultato inoltre efficace nei pazienti con leucemia linfocitica cronica, le cui cellule tumorali presentano una delezione 17p o una mutazione TP53, i quali solitamente hanno scarsi risultati.

Infine, la sicurezza del medicinale è stata considerata accettabile. L'Agenzia pertanto ha deciso che i benefici di Zydelig sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zydelig?

La ditta che commercializza Zydelig fornirà risultati definitivi sugli studi principali in corso nei soggetti con leucemia linfocitica cronica e linfoma follicolare.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zydelig sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Zydelig

Il 18 settembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zydelig, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Zydelig consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Zydelig, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2017.