



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Zydelig

idelalisibas

Šis dokumentas yra Zydelig Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zydelig.

Praktinės informacijos apie Zydelig vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Zydelig ir kam jis vartojamas?

Zydelig – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas dviejų rūšių kraujo vėžys – lėtinė limfocitinė leukemija (LLL) (baltųjų kraujo ląstelių B limfocitų vėžys) ir folikulinė limfoma (viena iš kitų B limfocitus pažeidžiančio vėžio rūšių grupių).

Gydant LLL, Zydelig vartojamas kartu su kitu vaistu (rituksimabu arba ofatumumabu); toks vaistų derinys skiriamas pacientams, kuriems prieš tai taikytas bent vienas gydymo būdas, taip pat pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta genetinė mutacija, vadinama 17p delecija, arba TP53 mutacija, dėl kurių šių pacientų negalima gydyti kitais vaistais.

Gydant folikulinę limfomą, Zydelig skiriamas vienas pacientams, kuriems taikyti du ankstesni gydymo būdai buvo neveiksmingi.

Zydelig sudėtyje yra veikliosios medžiagos idelalisibo.

### Kaip vartoti Zydelig?

Zydelig galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi paskirti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.



Zydelig tiekiamas 100 ir 150 mg tabletėmis. Rekomenduojama dozė yra 150 mg du kartus per parą, o gydymas taikomas, kol paciento būklė gerėja arba išlieka stabili, o šalutinis poveikis yra toleruojamas. Jeigu pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydymą būtina nutraukti ir galima vėl pradėti skiriant mažesnę – 100 mg – du kartus per parą dozę.

Visiems Zydelig gydomiems pacientams per visą gydymo kursą ir 6 mėnesius po jo reikia profilaktiškai skirti vaistų nuo *Pneumocystis jirovecii* sukeliama plaučių uždegimo. Būtina stebėti, ar Zydelig vartojantiems pacientams nėra infekcijos požymių ir jiems nuolat atlikti kraujo tyrimus siekiant nustatyti baltųjų kraujo ląstelių kiekį. Zydelig negalima skirti bet kokia sisteminė infekcija sergantiems pacientams.

## Kaip veikia Zydelig?

Veiklioji Zydelig medžiaga idelalisibas stabdo fermento, vadinamo PI3K-delta, veikimą. Šis fermentas turi didelę įtaką baltųjų kraujo ląstelių augimui, migracijai ir išgyvenamumui, tačiau tampa pernelyg aktyvus sergant kraujo vėžiu ir suteikia galimybę vėžinėms ląstelėms išgyventi. Veikdamas šį fermentą ir stabdydamas jo veikimą, idelalisibas sukelia vėžinių ląstelių žūtį ir taip sulėtina arba sustabdo vėžio progresavimą.

## Kokia Zydelig nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 220 pacientų, kurie prieš tai buvo gydomi nuo LLL, nustatyta, kad Zydelig yra veiksmingesnis už placebą (vaistą be veikliosios medžiagos) gydant vėžį, kai šie preparatai vartojami kartu su rituksimabu – sveikatos būklė pagerėjo 75 proc. Zydelig vartojusių pacientų, palyginti su 15 proc. placebą vartojusių pacientų. Pacientų, kurių vėžinėse ląstelėse buvo nustatyta specifinė genetinė mutacija, dėl kurios jiems nebuvo galima taikyti kito gydymo, pogrupyje Zydelig taip pat buvo veiksmingesnis už placebą.

Gydant LLL sergančius pacientus, Zydelig ir ofatumumabo derinys buvo veiksmingesnis už vieną ofatumumabą. Tyrime su 261 anksčiau nuo LLL gydytu pacientu nustatyta, kad liga paūmėjo vidutiniškai po 16 mėn. Zydelig ir ofatumumabo deriniu gydytiems pacientams, palyginti su 8 mėn. vien ofatumumabu gydytiems pacientams.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą buvo vertinamas Zydelig poveikis gydant skirtingų rūšių limfoma sergančius pacientus, įskaitant 72 folikuline limfoma sergančius pacientus, kuriems prieš tai taikyti du gydymo būdai buvo neveiksmingi. Nustatyta, kad gydymas Zydelig yra veiksmingas – 54 proc. folikuline limfoma sergančių pacientų buvo nustatytas visiškas arba dalinis gydymo poveikis.

## Kokia rizika siejama su Zydelig vartojimu?

Dažniausi Zydelig šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos (įskaitant *Pneumocystis jirovecii* sukeltą plaučių uždegimą ir citomegaloviruso infekcijas), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), limfocitozė (padidėjęs limfocitų – kitų baltųjų kraujo ląstelių – kiekis, viduriavimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, bėrimas, karščiavimas ir padidėjęs riebalų kiekis kraujyje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zydelig, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Remiantis su gyvūnais atliktais tyrimais, manoma, kad Zydelig gali pakenkti dar negimusiam vaikui. Todėl Zydelig nerekomenduojamas nėštumo laikotarpiu, o šį vaistą vartojančios moterys turi naudoti patikimą kontracepcijos priemonę, kad išvengtų nėštumo gydymo laikotarpiu ir mėnesį po gydymo. Taip

pat nežinoma, ar Zydelig nemažina hormoninių kontraceptikų veiksmingumo. Todėl moterys ir jų partneriai taip pat turi naudoti barjerinę kontracepcijos priemonę, pvz., prezervatyvus.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Zydelig buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį, kad turimi pagrindinių tyrimų, du iš kurių vertinimo metu dar nebuvo užbaigti, duomenys patvirtino, jog gydymas Zydelig veiksmingas daugeliui lėtine limfocitine leukemija ir folikuline limfoma sergančių pacientų. Taip pat Zydelig buvo veiksmingas gydant lėtine limfocitine leukemija sergančius pacientus, kuriems nustatyta 17p delecija arba TP53 mutacija, dėl kurios sumažėja pacientų išgyvenamumo galimybės.

Be to, nuspręsta, kad šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos. Todėl agentūra priėjo prie išvados, kad Zydelig nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zydelig vartojimą?**

Zydelig prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius šiuo metu tebevykdomų pagrindinių tyrimų su lėtine limfocitine leukemija ir folikuline limfoma sergančiais pacientais rezultatus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zydelig vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai

### **Kita informacija apie Zydelig**

Europos Komisija 2014 m. rugsėjo 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zydelig registracijos pažymėjimą.

Išsamų Zydelig EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Zydelig rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-11.