



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zydelig

idelalisibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zydelig*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zydelig* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Zydelig* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zydelig* un kāpēc tās lieto?

Zydelig ir pretvēža zāles, ko lieto divu asins vēžu veidu, t. i., hroniskas limfocitomas (HLL, par B limfocītiem dēvēto balto asins šūnu veida vēža) un folikulārās limfomas (cita vēža veida, kas ietekmē B limfocītus), ārstēšanai.

HLL gadījumā lieto *Zydelig* kopā ar citām zālēm (rituksimabu vai ofatumumabu) pacientiem, kuri iepriekš ir saņēmuši vismaz vienu ārstēšanu, un pacientiem, kuriem vēža šūnās ir ģenētiskās mutācijas, ko dēvē par 17p delēciju vai TP53 mutāciju, kuru dēļ pacientus nevar ārstēt ar jebkuru citu terapiju.

Folikulārās limfomas gadījumā nozīmē *Zydelig* vienas pašas pacientiem, kuru slimība nebija reaģējusi uz divām iepriekšējām ārstēšanām.

Zydelig satur aktīvo vielu idelalisibu.

Kā lieto *Zydelig*?

Zydelig var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jānozīmē ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Zydelig ir pieejamas kā 100 mg un 150 mg tabletes. Ieteicamā deva ir 150 mg divas reizes dienā, un ārstēšana ir jāturpina, līdz pacienta stāvoklis uzlabojas vai stabilizējas un blakusparādības ir



paciešamas. Ja pacientam novēro smagas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un to var atsākt ar mazāku 100 mg devu divas reizes dienā.

Visiem pacientiem, kurus ārstē ar *Zydelig*, ārstēšanas laikā ir jānozīmē profilaktisks kurss pret plaušu infekciju *Pneumocystis jirovecii* pneimoniju un tas ir jāturpina līdz sešiem mēnešiem pēc ārstēšanas ar *Zydelig*. Pacienti, kuri saņem *Zydelig*, ir arī jānovēro, vai viņiem nav infekcijas pazīmju, kā arī jāveic regulāras asins analīzes balto asins šūnu līmeņa kontrolei. Ārstēšanu ar *Zydelig* nedrīkst sākt pacientiem ar vispārēju infekciju.

Kā *Zydelig* darbojas?

Zydelig aktīvā viela idelalisibs bloķē enzīmu, ko dēvē par PI3K-delta-enzīmu, darbību. Šis enzīms veicina balto asins šūnu augšanu, migrāciju un dzīvildzi, bet asins vēžu gadījumos tas ir pārāk aktīvs un iespējo vēža šūnu izdzīvošanu. Mērķtiecīgi iedarbojoties uz šo enzīmu un bloķējot tā iedarbību, idelalisibs izraisa vēža šūnu bojāeju, šādi aizkavējot vai novēršot vēža progresēšanu.

Kādas bija *Zydelig* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 220 pacienti ar iepriekš ārstētu HLL, pierādīja, ka vēža ārstēšanā *Zydelig* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), ja abus lieto kombinācijā ar citām zālēm — rituksimabu. Uzlabošanas novēroja 75 % pacientu, kuri saņēma *Zydelig*, salīdzinājumā ar 15 % pacientu, kuri saņēma placebo. *Zydelig* bija arī efektīvākas nekā placebo pacientu apakšgrupai, kuriem vēža šūnās ir specifiska ģenētiska mutācija, kuras dēļ tiem nav piemēroti citi terapijas veidi.

Tika arī pierādīts, ka HLL ārstēšanā *Zydelig* kopā ir ofatumumabu ir efektīvākas nekā ofatumumabs viens pats. Pētījumā ar 261 iepriekš ārstētu HLL pacientu bija vajadzīgi caurmērā 16 mēneši pirms slimības progresēšanas pacientiem, kurus ārstēja ar *Zydelig* kopā ar ofatumumabu, salīdzinājumā ar astoņiem mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ofatumumabu vienu pašu.

Citā pamatpētījumā vērtēja *Zydelig* pacientiem ar dažāda veida limfomām, iekļaujot 72 pacientus ar folikulāru limfomu, kas nebija reaģējusi uz divām iepriekšējām ārstēšanām. *Zydelig* bija efektīvas 54 % pacientu ar folikulāru limfomu, kuriem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zydelig*?

Visbiežāk novērotās *Zydelig* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir infekcijas (tostarp, plaušu infekcija, ko izraisa *Pneumocystis jirovecii*, kā arī citomegalovīrusa infekcija), neitropēnija (samazināts neitrofilu jeb balto asins šūnu paveida skaits), limfocitoze (palielināts limfocītu jeb cita balto asins šūnu paveida skaits), caureja, aknu enzīmu paaugstināšanās asinīs, izsitumi, drudzis un tauku līmeņa paaugstināšanās asinīs. Pilns visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zydelig*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem, *Zydelig* var radīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Tādēļ grūtniecības laikā nav ieteicams lietot *Zydelig* un sievietēm zāļu lietošanas laikā ir jāizmanto uzticama kontracepcijas metode, lai ārstēšanas laikā un vienu mēnesi pēc ārstēšanas beigām izvairītos no grūtniecības. Vēl nav arī zināms, vai *Zydelig* var samazināt hormonālās kontracepcijas līdzekļu efektivitāti. Tāpēc sievietēm un viņu partneriem papildus jālieto barjeras kontracepcijas metode, piemēram, prezervatīvi.

Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zydelig* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra ņēma vērā, ka pieejamie dati no pamatpētījumiem, no kuriem divus veica vēl novērtēšanas laikā, uzrādīja augstu atbildes reakcijas līmeni pacientiem ar hronisku limfoleikozi un folikulāru limfomu. *Zydelig* bija efektīvas arī hroniskas limfoleikozes pacientiem, kuru vēža šūnas ir ar 17p delēciju vai TP53 mutāciju, kuru dēļ ārstēšanai parasti ir slikti rezultāti.

Turklāt zāļu drošumu uzskatīja par pieņemamu. Tādēļ Aģentūra nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zydelig*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zydelig* lietošanu?

Uzņēmums, kas tirgo *Zydelig*, nodrošinās galīgos rezultātus no notiekošajiem pamatpētījumiem ar pacientiem, kuri slimo ar hronisku limfoleikozi un folikulāru limfomu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem drošai un efektīvai *Zydelig* lietošanai.

Cita informācija par *Zydelig*

Eiropas Komisija 2014. gada 18. septembrī izsniedza *Zydelig* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zydelig* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Zydelig*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2017.