



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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Zydelig

## idelalisib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Zydelig. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zydelig.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zydelig, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Zydelig u għal xiex jintuża?

Zydelig hu medicina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura żewġ tipi ta' kanċer fid-demm: il-lewkimja limfoċitika kronika (CLL, kanċer ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm imsejha limfoċiti B) u limfoma follikulari (wieħed minn grupp ieħor ta' kanċers li jaffettwaw il-limfoċiti B).

F'CLL, Zydelig jintuża f'kombinazzjoni ma' medicina oħra (ritussimab) f'pazjenti li jkunu rċevew tal-inqas kura preċedenti waħda u f'pazjenti li jkollhom mutazzjonijiet ġenetiċi fiċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom imsejha tħassir ta' 17p jew mutazzjoni *TP53* li ma jistgħux jiġu kkurati bi kwalunkwe terapija oħra.

F'limfoma follikulari, Zydelig jintuża waħdu f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx irrispondiet għal żewġ kuri preċedenti.

Zydelig fih is-sustanza attiva idelalisib.

## Kif jintuża Zydelig?

Zydelig jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.



Zydelig jiġi bħala pilloli ta' 100 mg u 150 mg. Id-doża rakkomandata hi 150 mg darbtejn kuljum u l-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent jaqleb għall-aħjar jew jibqa' stabbli u sakemm l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Jekk il-pazjent jesperjenza effetti sekondarji severi, il-kura għandha titwaqqaf u tista' terġa tinbeda b'doża iktar baxxa ta' 100 mg darbtejn kuljum.

Il-pazjenti kollha kkurati b'Zydelig għandhom jingħataw medikazzjoni preventiva kontra l-infezzjoni tal-pulmun, il-pulmonite *Pneumocystis jirovecii* matul il-kura, u din għandha titkompla sa 6 xhur wara li titwaqqaf il-kura b' Zydelig. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Zydelig għandhom jiġu mmonitorjati wkoll għal sinjali ta' infezzjoni u jkollhom testijiet tad-demem regolari biex jitkejjel il-livell taċ-ċelloli bojod tad-demem. Zydelig m'għandhux jinbeda f'pazjenti li jkollhom kwalunkwe infezzjoni ġeneralizzata.

## **Kif jaħdem Zydelig?**

Is-sustanza attiva f'Zydelig, l-idelalisib, timblokka l-effetti ta' enzima msejha PI3K-delta. Din l-enzima għandha rwol fit-tkabbir, fil-migrazzjoni u fis-sopravivenza taċ-ċelloli bojod tad-demem iżda hi attiva żzejjed fil-kanċers tad-demem, fejn tippermetti s-sopravivenza taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi jpoġġi lil din l-enzima fil-mira tiegħu u jimblokka l-effetti tagħha, l-idelalisib jikkawża l-mewt taċ-ċelloli tal-kanċer, b'hekk jittardja jew iwaqqaf il-progressjoni tal-kanċer.

## **Liema benefiċċji ta' Zydelig intwerew waqt l-istudji?**

Fi studju prinċipali ta' 220 pazjent b'CLL ikkurata preċedentament, Zydelig intwera li hu iktar effettiv fil-kura tal-kanċer milli placebo (kura finta) meta t-tnejn ingħataw f'kombinazzjoni ma' ritussimab: 75% tal-pazjenti li hađu Zydelig kellhom titjib fil-marda tagħhom meta mqabbla ma' 15% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Zydelig kien ukoll iktar effettiv minn placebo fis-sottogrupp ta' pazjenti li kellhom mutazzjoni ġenetika speċifika fiċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom, u dan għamilhom mhux adatti għal ċerti terapiji oħra.

Zydelig flimkien ma' ofatumumab intwera wkoll li hu iktar effettiv minn ofatumumab waħdu fil-kura ta' CLL. Fi studju ta' 261 pazjent b'CLL li kienu kkurati preċedentement, iż-żmien medju qabel il-marda bdiet taggrava kien aktar minn 16-il xahar f'pazjenti kkurati b'Zydelig flimkien ma' ofatumumab, meta mqabbla ma' 8 xhur f'dawk kkurati b'ofatumumab waħdu.

Studju prinċipali ieħor evalwa Zydelig f'pazjenti b'limfomi differenti, inkluż 72 pazjent b'limfoma follikulari li żewġ kura preċedenti ma rnexxewx fuqhom. Zydelig wera li hu effettiv, b'54% tal-pazjenti b'limfoma follikulari jkollhom rispons parzjali jew komplet għall-kura.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zydelig?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zydelig (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet (inklużi infezzjoni tal-pulmun ikkawżata minn *Pneumocystis jirovecii*, u infezzjonijiet ċitomegalovirus), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), limfoċitożi (livelli miżjuda ta' limfoċiti, tip ieħor ta' ċellola bajda tad-demem), dijarea, żieda fl-enzimi tal-fwied fid-demem, raxx, deni u żieda fil-livelli ta' xaħam fid-demem. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zydelig, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Skont studji fuq l-annimali, Zydelig jista' jkun ta' dannu għat-tarbija mhux imwiċda. Għalhekk, Zydelig mhux rakkomandat waqt it-tqala, u n-nisa li qed jieħdu l-medicina għandhom jużaw metodu affidabbli ta' kontraċezzjoni biex jevitaw li jinqabdu tqal waqt il-kura u sa xahar wara l-kura. Barra minn hekk, mhux magħruf jekk Zydelig jistax jagħmel il-kontraċettivi ormonali inqas effettivi. Għalhekk, in-nisa u l-imsieħba tagħhom għandhom jużaw metodu ta' kontraċezzjoni ta' tip barriera bħal kondoms.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex gie approvat Zydelig?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li data disponibbli mill-istudji prinċipali, li tnejn minnhom kienu għadhom għaddejnin fil-ħin tal-evalwazzjoni, urew rati ta' rispons għoljin b'Zydelig f'pazjenti b'lewkemija limfoċitika kronika u b'limfoma follikulari. Zydelig kien ukoll effettiv f'pazjenti b'lewkemija limfoċitika kronika li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom it-tħassir ta' 17p jew il-mutazzjoni TP53, li normalment ikollhom riżultati ħżiena.

Barra minn hekk, is-sigurtà tal-mediċina kienet ikkunsidrata aċċettabbli. Għalhekk, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Zydelig huma ikbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li dan ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zydelig?**

Il-kumpanija li tqiegħed Zydelig fis-suq se tipprovdi r-riżultati finali tal-istudji prinċipali li jinsabu għaddejnin f'pazjenti b'lewkemija limfoċitika kronika u limfoma follikulari.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zydelig ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Zydelig**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zydelig fit-18 ta' Settembru 2014.

L-EPAR sħiħ għal Zydelig jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Zydelig, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2017.