



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Zydelig

## idelalisib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zydelig. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zydelig.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zydelig.

## Wat is Zydelig en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zydelig is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van twee soorten bloedkanker: chronische lymfatische leukemie (CLL, een kanker van een bepaald soort witte bloedcellen die B-lymfocyten worden genoemd) en folliculair lymfoom (een kanker behorend tot een andere groep van kankersoorten die B-lymfocyten aantasten).

In het geval van CLL wordt Zydelig gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel (rituximab of ofatumumab) bij patiënten die ten minste eenmaal eerder behandeld werden en bij patiënten bij wie genetische mutaties in de kankercellen genaamd 17p-deletie of *TP53*-mutatie optreden en die geen enkele andere behandeling kunnen krijgen.

Bij folliculair lymfoom wordt Zydelig als monotherapie gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte niet reageerde op twee eerdere behandelingen.

Zydelig bevat de werkzame stof idelalisib.

## Hoe wordt Zydelig gebruikt?

Zydelig is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • 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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Zydelig is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 100 mg en 150 mg. De aanbevolen dosering is 150 mg tweemaal daags en de behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt een verbetering vertoont of stabiel blijft en de bijwerkingen draaglijk zijn. Indien de patiënt ernstige bijwerkingen krijgt, dient de behandeling te worden stopgezet waarna deze opnieuw kan worden gestart met een lagere dosis van 100 mg tweemaal daags.

Alle patiënten die Zydelig krijgen, moeten tijdens de behandeling medicatie krijgen ter preventie van de longinfectie *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie, en deze preventieve behandeling moet worden voortgezet tot wel zes maanden nadat de behandeling met Zydelig is beëindigd. Deze patiënten moeten ook worden gecontroleerd op symptomen van infectie en zij moeten regelmatig bloedtests ondergaan waarmee de hoeveelheid witte bloedcellen wordt gemeten. De behandeling met Zydelig mag niet worden gestart bij patiënten met een gegeneraliseerde infectie.

## Hoe werkt Zydelig?

De werkzame stof in Zydelig, idelalisib, blokkeert het effect van een enzym genaamd PI3K-delta. Dit enzym speelt een rol bij de groei, migratie en overleving van witte bloedcellen maar is overactief bij bloedkanker, waarbij het enzym de overleving van kankercellen mogelijk maakt. Doordat idelalisib zich op dit enzym richt en het effect ervan blokkeert, doodt het de kankercellen en vertraagt of stopt het de progressie van de kanker.

## Welke voordelen bleek Zydelig tijdens de studies te hebben?

In een hoofdonderzoek onder 220 patiënten met eerder behandelde CLL bleek dat Zydelig werkzaam was bij het behandelen van de kanker dan placebo (een schijnbehandeling) wanneer deze werden toegediend in combinatie met rituximab: 75% van de patiënten die Zydelig innamen, vertoonden een verbetering, vergeleken met 15% van de patiënten die placebo kregen. Zydelig was ook werkzaam dan placebo in de subgroep van patiënten die een specifieke genetische mutatie in hun kankercellen hebben waardoor ze ongeschikt zijn voor sommige andere behandelingen.

Ook Zydelig in combinatie met ofatumumab is voor de behandeling van CLL doeltreffender gebleken dan ofatumumab alleen. In een onderzoek onder 261 patiënten met eerder behandelde CLL duurde het bij patiënten die met Zydelig in combinatie met ofatumumab werden behandeld gemiddeld meer dan 16 maanden voordat de ziekte verslechterde, in vergelijking met 8 maanden bij patiënten die enkel ofatumumab kregen.

In een ander hoofdonderzoek werd Zydelig beoordeeld bij patiënten met verschillende lymfomen, waaronder 72 patiënten met folliculair lymfoom bij wie twee eerdere behandelingen niet waren aangeslagen. Zydelig bleek werkzaam te zijn, waarbij 54% van de patiënten met folliculair lymfoom een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling vertoonden.

## Welke risico's houdt het gebruik van Zydelig in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zydelig (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties (waaronder longontsteking veroorzaakt door de bacterie *Pneumocystis jirovecii*, en besmetting met het cytomegalovirus), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen), lymfocytose (verhoogd aantal lymfocyten, een ander soort witte bloedcellen), diarree, verhoogde leverenzymwaarden in het bloed, huiduitslag, koorts en een verhoogd vetgehalte in het bloed. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zydelig.

Onderzoek bij dieren wijst uit dat Zydelig schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Zydelig wordt derhalve niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en vrouwen die het geneesmiddel gebruiken moeten

een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen om zwangerschap tijdens de behandeling en gedurende één maand na de behandeling te vermijden. Bovendien is niet bekend of hormonale anticonceptiva door het gebruik van Zydelig minder werkzaam kunnen worden. Vrouwen en hun partners moeten daarom een barrièremethode als anticonceptie gebruiken, zoals condooms.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Zydelig goedgekeurd?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat beschikbare gegevens van de hoofdonderzoeken, waarvan er op het moment van de beoordeling nog twee lopende waren, wezen op een hoog responspercentage bij gebruik van Zydelig bij patiënten met chronische lymfatische leukemie en folliculair lymfoom. Zydelig was ook werkzaam bij patiënten met chronische lymfatische leukemie van wie de kankercellen de 17p-deletie of TP53-mutatie hebben, bij wie de resultaten doorgaans slecht zijn.

Bovendien werd de veiligheid van het geneesmiddel aanvaardbaar geacht. Het Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Zydelig groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zydelig te waarborgen?**

Het bedrijf dat Zydelig op de markt brengt, zal de eindresultaten van de lopende hoofdonderzoeken bij patiënten met chronische lymfatische leukemie en folliculair lymfoom overleggen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zydelig, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## **Overige informatie over Zydelig**

De Europese Commissie heeft op 18 september 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zydelig verleend.

Het volledige EPAR voor Zydelig is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zydelig.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2017.