



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zydelig

idelalizyb

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Zydelig. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Zydelig.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Zydelig należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Zydelig i w jakim celu się go stosuje?

Zydelig to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów krwi: przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL, nowotworu pewnego rodzaju białych krwinek nazywanych limfocytami B) i chłoniaka grudkowego (należącego do innej grupy nowotworów limfocytów B).

W PBL Zydelig jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem (rytuksymabem lub ofatumumabem) u pacjentów, u których wcześniej podjęto przynajmniej jedną próbę leczenia, oraz u pacjentów, w których komórkach nowotworowych występują mutacje genetyczne o nazwie delecja 17p lub mutacja *TP53* i którzy nie można poddać innemu leczeniu.

W przypadku chłoniaka grudkowego Zydelig jest stosowany w monoterapii u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na dwie wcześniejsze próby leczenia.

Zydelig zawiera substancję czynną idelalizyb.

Jak stosować produkt Zydelig?

Zydelig wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.



Zydelig jest dostępny w postaci tabletek 100 mg i 150 mg. Zalecana dawka leku wynosi 150 mg dwa razy na dobę, a leczenie powinno być kontynuowane, dopóki stan pacjenta poprawia się lub pozostaje stabilny, a działania niepożądane są tolerowane. Jeśli u pacjenta występują poważne działania niepożądane, leczenie należy przerwać i rozpocząć ponownie przy niższej dawce 100 mg dwa razy na dobę.

U wszystkich pacjentów leczonych produktem Zydelig w trakcie terapii i przez okres do sześciu miesięcy po jej zakończeniu należy stosować leki zapobiegające pneumocystozie – zapaleniu płuc powodowanemu przez *Pneumocystis jirovecii*. Pacjentów otrzymujących Zydelig należy także monitorować pod kątem objawów zakażenia i wykonywać u nich regularne badania krwi w celu określenia liczby białych krwinek. Nie należy rozpoczynać podawania leku Zydelig u pacjentów z zakażeniem uogólnionym.

Jak działa produkt Zydelig?

Substancja czynna leku Zydelig, idelalizyb, blokuje działanie enzymu o nazwie PI3K-delta. Enzym ten odgrywa ważną rolę we wzroście, migracji i przeżyciu białych krwinek, ale wykazuje nadmierną aktywność w nowotworach krwi, w przypadku których umożliwia przeżycie komórek nowotworowych. Dzięki selektywnemu działaniu na ten enzym i blokowaniu jego działania idelalizyb powoduje śmierć komórek nowotworowych, a co za tym idzie opóźnienie lub zatrzymanie postępu choroby nowotworowej.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zydelig zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym z udziałem 220 pacjentów, u których wcześniej podjęto próbę leczenia PBL, Zydelig był bardziej skuteczny w leczeniu nowotworu niż placebo (leczenie pozorowane), gdy oba leki podano w skojarzeniu z rytuksymabem: poprawa nastąpiła u 75% pacjentów przyjmujących Zydelig w porównaniu z 15% pacjentów przyjmujących placebo. Zydelig był również bardziej skuteczny niż placebo w podgrupie pacjentów, u których w komórkach nowotworowych występowała określona mutacja genetyczna, z powodu której nie można było zastosować niektórych innych terapii.

Wykazano także większą skuteczność leku Zydelig w skojarzeniu z ofatumumabem niż ofatumumabu w monoterapii w leczeniu PBL. W badaniu, w którym uczestniczyło 261 wcześniej leczonych pacjentów z PBL, u pacjentów przyjmujących Zydelig w skojarzeniu z ofatumumabem do momentu pogorszenia objawów choroby upłynęło średnio ponad 16 miesięcy, w porównaniu z 8 miesiącami u pacjentów otrzymujących ofatumumab w monoterapii.

W innym badaniu głównym działanie leku Zydelig badano u pacjentów z różnymi chłoniakami, w tym u 72 pacjentów z chłoniakiem grudkowym, u których dwie poprzednie próby leczenia nie powiodły się. Skuteczność leku Zydelig wykazano u 54% pacjentów z chłoniakiem grudkowym, u których wystąpiła pełna lub częściowa odpowiedź na leczenie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zydelig?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zydelig (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zakażenia (w tym pneumocystoza, zapalenie płuc powodowane przez *Pneumocystis jirovecii*, i zakażenia cytomegalowirusem), neutropenia (zmniejszona liczba neutrofilów — typu białych krwinek), limfocytoza (zwiększony poziom limfocytów, innego typu białych krwinek), biegunka, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, wysypka, gorączka i zwiększone

stężenie tłuszczów we krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zydelig znajduje się w ulotce dla pacjenta

Na podstawie badań u zwierząt stwierdzono, że Zydelig może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. W związku z tym stosowanie leku Zydelig nie jest zalecane w czasie ciąży, a kobiety przyjmujące ten lek powinny stosować skuteczną metodą antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę w trakcie leczenia oraz 1 miesiąc po jego zakończeniu. Nie wiadomo także, czy Zydelig może zmniejszyć skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. W związku z tym kobiety i ich partnerzy powinni również stosować mechaniczną metodę antykoncepcji, np. prezerwatywy.

Pełny wykaz działań ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zydelig?

Europejska Agencja Leków zwróciła uwagę, że dostępne dane pochodzące z badań głównych, z których dwa trwały w czasie oceny, wykazują wysoki wskaźnik odpowiedzi na Zydelig u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową i chłoniakiem grudkowym. Zydelig był także skuteczny u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, w których komórkach nowotworowych występuje delecja 17p lub mutacja TP53, u których wyniki leczenia są zazwyczaj niezadowolające.

Ponadto bezpieczeństwo stosowania leku zostało uznane za dopuszczalne. W związku z tym Agencja stwierdziła, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zydelig przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zydelig?

Firma wprowadzająca Zydelig do obrotu dostarczy również ostateczne wyniki trwających badań głównych z udziałem pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową i chłoniakiem grudkowym przyjmujących produkt Zydelig.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zydelig w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Zydelig

W dniu 18 września 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zydelig do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie dotyczące produktu Zydelig znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zydelig należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2017.