



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zydelig

idelalisib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zydelig. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zydelig.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zydelig, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Zydelig e para que é utilizado?

O Zydelig é um medicamento contra o cancro que é utilizado no tratamento de dois tipos de cancro do sangue: leucemia linfocítica crónica (LLC, um cancro de um tipo específico de glóbulos brancos chamados linfócitos B) e linfoma folicular (um de outro grupo de cancros que afeta os linfócitos B).

Na LLC, o Zydelig é utilizado em associação com um outro medicamento (rituximab ou ofatumumab) em doentes que receberam pelo menos um tratamento anterior e em doentes que apresentam mutações genéticas nas células cancerosas conhecidas como deleção em 17p ou mutação da TP53 que não possam receber qualquer outra terapêutica.

No linfoma folicular, o Zydelig é utilizado isoladamente em doentes que não responderam a dois tratamentos anteriores.

O Zydelig contém a substância ativa idelalisib.

Como se utiliza o Zydelig?

O Zydelig só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência na utilização de medicamentos para o cancro.



O Zydelig está disponível na forma de comprimidos de 100 mg e 150 mg. A dose recomendada é de 150 mg duas vezes por dia e o tratamento deve ser continuado enquanto o doente apresentar melhorias ou se mantiver estável e os efeitos secundários forem toleráveis. Caso o doente sofra de efeitos secundários graves, o tratamento tem de ser interrompido e poderá ser reiniciado numa dose inferior de 100 mg, duas vezes por dia.

Todos os doentes tratados com o Zydelig devem receber medicação preventiva contra a infeção dos pulmões causada por pneumonia *Pneumocystis jirovecii* durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento com o Zydelig. Os doentes que receberem o Zydelig também devem ser supervisionados para a deteção de sinais de infeção e submeter-se a análises ao sangue regulares para medição do nível de glóbulos brancos. O Zydelig não deve ser iniciado em doentes com qualquer infeção generalizada.

Como funciona o Zydelig?

O idelalisib, a substância ativa do Zydelig, bloqueia os efeitos de uma enzima chamada PI3K-delta. Esta enzima é fundamental no crescimento, migração e sobrevivência dos glóbulos brancos, mas apresenta-se hiperativa nos cancros do sangue, nos quais possibilita a sobrevivência das células cancerosas. Ao atacar esta enzima e bloquear os seus efeitos, o idelalisib provoca a morte das células cancerosas, provocando um adiamento ou uma interrupção da progressão do cancro.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zydelig durante os estudos?

Num estudo principal de 220 doentes com LLC previamente tratada, o Zydelig foi mais eficaz no tratamento do cancro do que um placebo (tratamento simulado), quando foram ambos administrados em associação com o rituximab: 75 % dos doentes que tomaram o Zydelig apresentaram uma melhoria da doença, em comparação com 15 % dos doentes que receberam o placebo. O Zydelig foi também mais eficaz do que o placebo no subgrupo de doentes com uma mutação genética específica nas células cancerosas que os torna não elegíveis para outras terapêuticas.

O Zydelig em associação com o atumumab também foi mais eficaz do que o atumumab isoladamente no tratamento da LLC. Num estudo em 261 doentes com LLC previamente tratada, decorreram em média 16 meses até a doença começar a agravar-se nos doentes tratados com o Zydelig em associação com o atumumab, comparativamente a 8 meses nos doentes tratados com o atumumab isoladamente.

Um outro estudo principal avaliou o Zydelig em doentes com diferentes tipos de linfomas, incluindo 72 doentes com linfoma folicular que não tinha respondido a dois tratamentos anteriores. O Zydelig foi mais eficaz, tendo 54 % dos doentes com linfoma folicular apresentado uma resposta completa ou parcial ao tratamento.

Quais são os riscos associados ao Zydelig?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zydelig (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções (incluindo infeção dos pulmões causada por pneumonia *Pneumocystis jirovecii* e infeções por citomegalovírus), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo específico de glóbulo branco), linfocitose (níveis aumentados de linfócitos, outro tipo de glóbulo branco), diarreia, níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue, erupção cutânea, febre e níveis aumentados de gordura no sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Zydelig, consulte o Folheto Informativo.

Com base em estudos realizados em animais, o Zydelig pode ser prejudicial para o feto. Por conseguinte, o Zydelig está contraindicado durante a gravidez e as mulheres que tomam o medicamento devem utilizar um método contraceptivo fiável para evitar engravidar durante o tratamento

e durante um mês após o tratamento. Desconhece-se ainda se o Zydelig pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais. Como tal, as mulheres e os seus parceiros devem também adicionar um método contraceptivo de barreira, como os preservativos.

Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zydelig?

A Agência Europeia dos Medicamentos constatou que os dados obtidos nos estudos principais, dois deles ainda em curso no momento da avaliação, apresentavam taxas de resposta elevadas com o Zydelig em doentes com leucemia linfocítica crónica e linfoma folicular. O Zydelig foi igualmente eficaz nos doentes com leucemia linfocítica crónica cujas células cancerosas possuem a deleção em 17p ou uma mutação da TP53, que habitualmente apresentam mau prognóstico.

Além disso, a segurança do medicamento foi considerada aceitável. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do Zydelig são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zydelig?

A empresa que comercializa o Zydelig fornecerá os resultados finais dos principais estudos em curso do Zydelig em doentes com leucemia linfocítica crónica e linfoma folicular.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Zydelig.

Outras informações sobre o Zydelig

Em 18 de setembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zydelig.

O EPAR completo relativo ao Zydelig pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zydelig, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2017.