



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zydelig

idelalisib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zydelig. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zydelig.

Pentru informații practice privind utilizarea Zydelig, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Zydelig și pentru ce se utilizează?

Zydelig este un medicament anticanceros care se utilizează pentru tratamentul a două forme de cancer al sângelui: leucemie limfocitară cronică (LLC, un cancer al unui tip de globule albe, numite limfocite B) și limfom folicular (care face parte din altă categorie de cancere care afectează limfocitele B).

În LLC, Zydelig se utilizează în asociere cu un alt medicament (rituximab sau ofatumumab) la pacienți care au primit cel puțin un tratament anterior și la pacienți care au mutații genetice ale celulelor canceroase, numite deleția 17p sau mutația *TP53*, care nu se pot trata cu nicio altă terapie.

În limfomul folicular, Zydelig se utilizează în monoterapie la pacienții la care boala nu a răspuns la două tratamente anterioare.

Zydelig conține substanța activă idelalisib.

Cum se utilizează Zydelig?

Zydelig se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie prescris de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor anticanceroase.

Zydelig este disponibil sub formă de comprimate de 100 mg și 150 mg. Doza recomandată este de 150 mg de două ori pe zi și tratamentul trebuie continuat cât timp starea pacientului se ameliorează sau



boala stagnează și reacțiile adverse sunt tolerabile. Dacă pacientul manifestă reacții adverse severe, tratamentul trebuie oprit și poate fi reluat la o doză mai mică, de 100 mg de două ori pe zi.

Tuturor pacienților tratați cu Zydelig trebuie să li se administreze medicație preventivă împotriva infecției pulmonare numite pneumonie cauzată de *Pneumocystis jirovecii*, în timpul tratamentului, precum și în continuare până la 6 luni după oprirea tratamentului cu Zydelig. De asemenea, pacienții cărora li se administrează Zydelig trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor de infecție și trebuie să efectueze analize de sânge pentru determinarea nivelului de globule albe. Tratamentul cu Zydelig nu trebuie inițiat la pacienții cu infecție generalizată.

Cum acționează Zydelig?

Substanța activă din Zydelig, idelalisibul, blochează activitatea unei enzime, numite PI3K-delta. Această enzimă joacă un rol în dezvoltarea, migrarea și supraviețuirea globulelor albe din sânge, dar este hiperactivă în formele de cancer al sângelui, permițând supraviețuirea celulelor canceroase. Prin țintirea acestei enzime și prin blocarea acțiunii ei, idelalisibul determină moartea celulelor canceroase, încetinind sau oprind astfel progresia cancerului.

Ce beneficii a prezentat Zydelig pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal efectuat la 220 de pacienți cu LLC tratată anterior, s-a demonstrat că Zydelig este mai eficace în tratarea cancerului decât placebo (un preparat inactiv), atunci când ambele tratamente au fost administrate în asociere cu rituximab: la 75% din pacienții care au luat Zydelig s-a înregistrat o ameliorare a bolii, comparativ cu 15% din pacienții cărora li s-a administrat placebo. De asemenea, Zydelig a fost mai eficace decât placebo la o subgrupă de pacienți care prezentau o mutație genetică specifică a celulelor canceroase, ceea ce face ca acești pacienți să fie neeligibili pentru anumite alte terapii.

De asemenea, în tratamentul LLC, Zydelig în asociere cu ofatumumab s-a dovedit a fi mai eficace decât ofatumumab în monoterapie. Într-un studiu pe 261 de pacienți cu LLC tratați anterior, la pacienții tratați cu Zydelig în asociere cu ofatumumab a durat în medie mai mult de 16 luni înainte ca boala să înceapă să se agraveze, în comparație cu 8 luni la cei tratați cu ofatumumab în monoterapie.

Un alt studiu principal a evaluat Zydelig la pacienți cu diferite tipuri de limfoame, inclusiv 72 de pacienți cu limfom folicular, care nu răspunseseră la două tratamente anterioare. Eficacitatea Zydelig a fost demonstrată, 54% din pacienții cu limfom folicular răspunzând complet sau parțial la tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Zydelig?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zydelig (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții (inclusiv infecția pulmonară numită pneumonie cauzată de *Pneumocystis jirovecii* și infecții cu citomegalovirus), neutropenie (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe), limfocitoză (valori crescute ale limfocitelor, alt tip de globule albe), diaree, valori crescute ale enzimelor hepatice din sânge, erupții pe piele, febră și valori crescute ale grăsimilor din sânge. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Zydelig, citiți prospectul.

Pe baza studiilor efectuate pe animale, Zydelig poate avea efecte nocive asupra fătului. Prin urmare, Zydelig nu este recomandat în timpul sarcinii, iar femeile care iau medicamentul trebuie să utilizeze o metodă sigură de contracepție pentru a evita să rămână gravide în timpul tratamentului și timp de o lună după tratament. De asemenea, nu se știe dacă Zydelig reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale. Prin urmare, femeile și partenerii lor trebuie să utilizeze și o metodă contraceptivă de barieră, de exemplu prezervative.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Zydelig?

Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că datele disponibile din studiile principale, dintre care două erau în desfășurare la momentul evaluării, au demonstrat rate ridicate de răspuns asociate cu Zydelig la pacienții cu leucemie limfocitară cronică și limfom folicular. De asemenea, Zydelig a fost eficient la pacienții cu leucemie limfocitară cronică la care celulele canceroase prezintă deleția 17p sau mutația TP53, la care se obțin adesea rezultate slabe.

În plus, siguranța medicamentului a fost considerată acceptabilă. Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Zydelig sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Zydelig?

Compania care comercializează Zydelig va furniza rezultatele finale ale studiilor principale aflate în desfășurare, pe pacienți cu leucemie limfocitară cronică și limfom folicular.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Zydelig, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Zydelig

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Zydelig, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 septembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Zydelig sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zydelig, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2017.