



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Zydelig

idelalisib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zydelig. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zydelig.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zydelig, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Zydelig a na čo sa používa?

Zydelig je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dvoch typov rakoviny krvi: chronickej lymfatickej leukémie (rakoviny typu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú B lymfocyty) a folikulárneho lymfómu (jedného z inej skupiny karcinómov, ktoré postihujú B lymfocyty).

Pri chronickej lymfatickej leukémii sa liek Zydelig používa v kombinácii s ďalším liekom (rituximabom alebo ofatumubabom) u pacientov, ktorí v minulosti dostali najmenej jednu liečbu, a u pacientov, ktorí majú genetickú mutáciu v rakovinových bunkách nazývanú delécia 17p alebo mutácia *TP53*, a títo pacienti nemôžu byť liečení inými liekmi.

Pri folikulárnom lymfóme sa liek Zydelig používa samostatne u pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo na dve predchádzajúce liečby.

Liek Zydelig obsahuje účinnú látku idelalisib.

### Ako sa liek Zydelig používa?

Výdaj lieku Zydelig je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.



Liek Zydelig je dostupný vo forme 100 mg a 150 mg tabliet. Odporúčaná dávka je 150 mg dvakrát denne a liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie pacienta zlepšuje alebo ostáva stabilné a vedľajšie účinky sú tolerovateľné. Ak má pacient závažné vedľajšie účinky, liečba sa musí zastaviť a môže sa znova začať nižšou dávkou 100 mg užívanou dvakrát denne.

Všetkým pacientom liečeným liekom Zydelig sa má počas liečby podávať preventívny liek proti infekcii pľúc baktériou *Pneumocystis jirovecii*, pričom táto liečba má pokračovať ešte 6 mesiacov po zastavení liečby liekom Zydelig. Pacientov liečených liekom Zydelig treba pravidelne kontrolovať z hľadiska výskytu príznakov infekcie a pravidelne treba u nich vykonávať krvné testy na meranie hladiny bielych krviniek. Liečba liekom Zydelig sa nemá začať u pacientov s akýmkoľvek generalizovanými infekciami.

## **Akým spôsobom liek Zydelig účinkuje?**

Účinná látka lieku Zydelig, idelalisib, blokuje účinok enzýmu, ktorý sa nazýva PI3K-delta. Tento enzým zohráva úlohu pri raste, migrácii a prežití bielych krviniek, ale pri rakovine krvi je nadmerne aktívny, pričom umožňuje prežitie rakovinových buniek. Zacielením na tento enzým a zablokovaním jeho účinku idelalisib spôsobí smrť rakovinových buniek, čím sa oddiali alebo zastaví progresia rakoviny.

## **Aké prínosy lieku Zydelig boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 220 pacientov s chronickou lymfatickou leukémiou, ktorá bola v minulosti liečená, sa preukázalo, že liek Zydelig je pri liečbe rakoviny účinnejší ako placebo (zdanlivý liek), ak sa podával v kombinácii s ďalším liekom rituximabom: zlepšenie ochorenia sa dosiahlo u 75 % pacientov užívajúcich liek Zydelig v porovnaní s 15 % pacientov dostávajúcich placebo. Liek Zydelig bol účinnejší ako placebo aj v podskupine pacientov, ktorí mali špecifickú genetickú mutáciu v rakovinových bunkách, v dôsledku čoho nie je pre nich vhodná liečba niektorými inými liekmi.

Preukázalo sa, že pri liečbe chronickej lymfatickej leukémie bol liek Zydelig podávaný s ofatumubabom takisto účinnejší ako ofatumubab podávaný samostatne. V štúdii s 261 pacientmi s chronickou lymfatickou leukémiou, ktorá bola pretým liečená, u pacientov liečených liekom Zydelig v kombinácii s ofatumubabom trvalo v priemere 16 mesiacov, kým sa ochorenie začalo zhoršovať, v porovnaní s 8 mesiacmi u pacientov, ktorí boli liečení liekom ofatumubab samotným.

V ďalšej hlavnej štúdii sa hodnotil liek Zydelig u pacientov s rôznymi lymfómami vrátane 72 pacientov s folikulárnym lymfómom, ktorí neodpovedali na dve predchádzajúce liečby. Preukázalo sa, že liek Zydelig je účinný, pričom 54 % pacientov s folikulárnym lymfómom dosiahlo buď úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liečbu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zydelig?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zydelig (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie (vrátane infekcie pľúc spôsobenej baktériou *Pneumocystis jirovecii* a infekciami zapríčinenými cytomegalovírusmi), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), lymfocytóza (zvýšená hladina lymfocytov, iného typu bielych krviniek), hnačka, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi, vyrážka, horúčka a zvýšená hladina tukov v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zydelig sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Na základe štúdií na zvieratách môže mať liek Zydelig škodlivé účinky na nenarodené dieťa. Liek Zydelig sa preto neodporúča užívať počas tehotenstva a ženy užívajúce tento liek majú počas liečby a 1 mesiac po liečbe používať spoľahlivú antikoncepcnú metódu, aby neotehotneli. Nie je takisto

známe, či liek Zydelig môže oslabiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie. Ženy a ich partneri majú preto používať aj bariérovú antikoncepčnú metódu, napríklad kondóm.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Zydelig povolený?**

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že dostupné údaje z hlavných štúdií, z ktorých dve v čase hodnotenia stále prebiehali, preukázali vysokú mieru odpovede pri užívaní lieku Zydelig u pacientov s chronickou lymfatickou leukémiou a folikulárnym lymfómom. Liek Zydelig bol tiež účinný u pacientov s chronickou lymfatickou leukémiou, ktorých rakovinové bunky majú deléciu 17p alebo mutáciu TP53 a ktorí majú zvyčajne zlé výsledky.

Okrem toho sa bezpečnosť lieku považovala za prijateľnú. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Zydelig sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zydelig?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek na trh, poskytne konečné výsledky pokračujúcich hlavných štúdií u pacientov s chronickou lymfatickou leukémiou a folikulárnym lymfómom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zydelig boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Zydelig**

Dňa 18. septembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zydelig na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zydelig sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zydelig, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2017