



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zydelig

idelalizib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zydelig. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zydelig naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zydelig in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zydelig je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje dveh vrst krvnega raka: kronične limfocitne levkemije (CLL – raka vrste belih krvnih celic, imenovane limfociti B) in folikularnega limfoma (spada v drugo skupino rakov, ki prizadenejo limfocite B).

Pri kronični limfocitni levkemiji se zdravilo Zydelig uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom (rituksimabom ali ofatumumabom) pri bolnikih, ki so pred tem prejeli vsaj eno zdravljenje, in pri bolnikih z genskimi mutacijami rakavih celic, imenovanimi delecija 17p ali mutacija *TP53*, ki ne morejo prejeti nobenega drugega zdravljenja.

Pri folikularnem limfomu se zdravilo Zydelig uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki se niso odzvali na dve predhodni zdravljenji.

Zdravilo Zydelig vsebuje zdravilno učinkovino idelalizib.

Kako se zdravilo Zydelig uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zydelig je le na recept. Predpisati ga mora zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Zydelig je na voljo v obliki 100-miligramskih in 150-miligramskih tablet. Priporočeni odmerek je 150 mg dvakrat dnevno, z zdravljenjem pa je treba nadaljevati, dokler se bolnikovo stanje izboljšuje



oziroma ostaja stabilno in so neželeni učinki znosni. Če se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti, kasneje pa ga je mogoče nadaljevati z nižjim odmerkom 100 mg dvakrat dnevno.

Vsi bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Zydelig, morajo ves čas zdravljenja prejemati preventivno zdravilo proti okužbi s pljučnico *Pneumocystis jirovecii*, kar je treba nadaljevati do največ šest mesecev po koncu zdravljenja z zdravilom Zydelig. Bolnike, ki prejemajo zdravilo Zydelig, je treba spremljati za pojav znakov okužbe in pri njih redno opravljati krvne preiskave za merjenje ravni belih krvnih celic. Zdravilo Zydelig se ne sme začeti uporabljati pri bolnikih s katero koli generalizirano okužbo.

Kako zdravilo Zydelig deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zydelig, idelalizib, zavira delovanje encima, imenovanega PI3K-delta. Ta encim vpliva na rast, migracijo in preživetje belih krvnih celic, vendar je pri krvnih rakih čezmerno dejaven, s čemer omogoča preživetje rakavih celic. Idelalizib s ciljnim delovanjem na ta encim in zaviranjem njegovega delovanja povzroča smrt rakavih celic in tako odloži ali ustavi napredovanje raka.

Kakšne koristi je zdravilo Zydelig izkazalo v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 220 bolnikov s predhodno zdravljeno kronično limfocitno levkemijo, se je zdravilo Zydelig izkazalo za učinkovitejše pri zdravljenju raka od placeba (zdravilo brez zdravilne učinkovine), pri čemer so bolniki oba prejeli v kombinaciji z rituksimabom: pri 75 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zydelig, se je bolezen izboljšala v primerjavi s 15 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Zdravilo Zydelig je bilo učinkovitejše od placeba tudi v podskupini bolnikov s posebno gensko mutacijo rakavih celic, zaradi katere nekatera druga zdravljenja pri njih niso primerna.

Zdravilo Zydelig je bilo v kombinaciji z ofatumumabom tudi učinkovitejše od samostojnega jemanja ofatumumaba pri zdravljenju kronične limfocitne levkemije. V študiji z 261 predhodno zdravljenimi bolniki s to boleznijo je v povprečju trajalo več kot 16 mesecev, preden se je bolezen poslabšala pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Zydelig skupaj z ofatumumabom, v primerjavi z osmimi meseci pri tistih, ki so prejeli samo ofatumumab.

V drugi glavni študiji so ocenjevali zdravilo Zydelig pri bolnikih z različnimi limfomi, vključno z 72 bolniki s folikularnim limfomom, pri katerih dve predhodni zdravljenji nista bili uspešni. Zdravilo Zydelig se je izkazalo za učinkovito, saj se je 54 % bolnikov s folikularnim limfomom bodisi v celoti bodisi deloma odzvalo na zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zydelig?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zydelig (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so okužbe (vključno z okužbo pljuč, ki jo povzroča *Pneumocystis jirovecii*, in okužbo s citomegalovirusom), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), limfocitoza (povečane ravni limfocitov, druge vrste belih krvnih celic), driska, povečanje ravni jetrnih encimov v krvi, izpuščaj, povišana telesna temperatura in povečanje ravni maščob v krvi. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri zdravilu Zydelig, glejte navodilo za uporabo.

Glede na študije na živalih lahko zdravilo Zydelig škoduje nerojenemu otroku. Jemanje zdravila Zydelig med nosečnostjo zato ni priporočljivo, ženske, ki jemljejo to zdravilo, pa morajo uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije, da ne bi zanosile med zdravljenjem in v prvem mesecu po prenehanju

zdravljenja. Prav tako ni znano, ali zdravilo Zydelig lahko zmanjša učinkovitost hormonske kontracepcije. Ženske in njihovi partnerji bi morali zato sočasno uporabljati pregradno metodo kontracepcije, kot so kondomi.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zydelig odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da razpoložljivi podatki iz glavnih študij, od katerih sta dve v času ocenjevanja še vedno potekale, kažejo na visoke stopnje odziva na zdravilo Zydelig pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo in folikularnim limfomom. Zdravilo je bilo učinkovito tudi pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo, katerih rakave celice imajo delecijo 17p ali mutacijo TP53 in pri katerih je izid običajno slab.

Poleg tega je bila varnost zdravila ocenjena kot sprejemljiva. Agencija je tako zaključila, da so koristi zdravila Zydelig večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zydelig?

Družba, ki trži zdravilo Zydelig, bo zagotovila končne rezultate glavnih študij pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo in folikularnim limfomom, ki še potekajo.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zydelig upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Zydelig

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zydelig, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 18. septembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zydelig je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zydelig preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2017.