



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de marzo de 2016  
EMA/309645/2016

## La EMA recomienda nuevas medidas de seguridad para Zydelig

Las medidas incluyen una monitorización estrecha y el uso de antibióticos para prevenir la neumonía

El 17 de marzo de 2016, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA (PRAC) emitió un consejo provisional para médicos y pacientes que utilizan el medicamento contra el cáncer Zydelig (idelalisib) con el fin de garantizar que se siga usando de la forma más segura posible. En la actualidad Zydelig está autorizado en la UE para tratar dos tipos de cánceres de la sangre denominados leucemia linfocítica crónica (LLC) y linfoma folicular (un cáncer de un grupo denominado linfoma no Hodgkin).

El PRAC recomendó que todos los pacientes tratados con Zydelig reciban antibióticos para prevenir un tipo concreto de infección pulmonar (neumonía por *Pneumocystis jirovecii*). Los pacientes se deberán someter también a una monitorización de las infecciones y a análisis de sangre con regularidad para realizar recuentos de glóbulos blancos, ya que los recuentos bajos pueden aumentar el riesgo de infección. El tratamiento con Zydelig no se deberá comenzar en pacientes con infección generalizada. Tampoco se deberá comenzar en pacientes no tratados anteriormente con LLC cuyas células cancerosas presenten ciertas mutaciones genéticas (deleción 17p o mutación *TP53*).

Estas son recomendaciones provisionales que ha emitido el PRAC, como precaución, para proteger a los pacientes mientras se revisa el medicamento.

La revisión comenzó después de que se observase una mayor tasa de acontecimientos adversos graves en tres ensayos clínicos entre pacientes que recibían Zydelig en comparación con placebo (un tratamiento simulado).<sup>1</sup> Estos acontecimientos adversos incluyeron muertes relacionadas con las infecciones como la neumonía. En los ensayos clínicos, que no se han interrumpido, participaron pacientes con LLC y linfoma no Hodgkin indolente. Sin embargo, estos estudios no utilizaron el medicamento de la misma forma en la que está autorizado en la actualidad.

Se ha informado a los profesionales sanitarios por escrito sobre las medidas de precaución que se deben tomar. Una vez que finalice la revisión, la EMA realizará más comunicaciones y proporcionará directrices a los pacientes y a los profesionales sanitarios.

---

<sup>1</sup> Para más información ver [aquí](#).



## Información destinada a los pacientes

Ha habido informes de efectos adversos graves en estudios clínicos con el medicamento contra el cáncer Zydelig. Para garantizar que el medicamento se usa de la forma más segura posible, se han introducido cambios en la forma en la que se usa el medicamento:

- Si usted está tomando Zydelig, recibirá antibióticos para prevenir un tipo concreto de infección pulmonar (neumonía por *Pneumocystis jirovecii*) y se someterá a monitorización para detectar signos de infecciones. Deberá contactar con su médico inmediatamente si desarrolla fiebre, tos o dificultad para respirar.
- Su médico encargará análisis de sangre con regularidad para minimizar el riesgo de infecciones o neutropenia (un bajo recuento de glóbulos blancos que puede hacer que usted sea más propenso a contraer una infección). En caso de neutropenia es posible que su médico interrumpa el tratamiento con Zydelig.
- Ningún paciente nuevo con leucemia linfocítica crónica (LLC) comenzará el tratamiento con Zydelig si no ha recibido tratamiento anterior para su cáncer. En el caso de los pacientes que ya están recibiendo tratamiento, su tratamiento será revisado por el médico.
- No deberá dejar de tomar Zydelig antes de hablar con su médico. Si está tomando Zydelig y tiene cualquier pregunta o duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Se facilitará más información sobre Zydelig si es necesario.

## Información destinada a los profesionales sanitarios

- Se han observado mayores tasas de efectos adversos graves incluyendo muertes en 3 ensayos clínicos, en el grupo de tratamiento en el que se evaluaba la adición de Zydelig al tratamiento estándar en primera línea de la LLC y del linfoma no Hodgkin indolente recurrente. La mayoría de las muertes están relacionadas con infecciones como la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* e infecciones por citomegalovirus. Otros excesos de mortalidad estuvieron relacionados principalmente con acontecimientos respiratorios.
- Los estudios en linfoma no Hodgkin incluyeron a pacientes con características de la enfermedad distintas a las que contempla la indicación aprobada en la actualidad e investigaron una combinación de medicamentos que en este momento no está aprobada. El ensayo clínico en LLC incluyó a pacientes que no habían recibido tratamiento anterior, algunos de los cuales presentaban la delección 17p o la mutación *TP53*; sin embargo, también investigó una combinación de medicamentos que en la actualidad no está aprobada.
- Como precaución, y mientras sigue en curso una revisión minuciosa, el tratamiento con Zydelig en primera línea no se deberá comenzar en pacientes con LLC que presentan la delección 17p o la mutación *TP53*. Los médicos deberán reevaluar a cada paciente que toma Zydelig en primera línea para la LLC y continuar el tratamiento solo si los beneficios superan a los riesgos.
- Se puede seguir usando Zydelig en combinación, solo con rituximab, en pacientes con LLC que han recibido al menos un tratamiento anterior y como monoterapia en pacientes con linfoma folicular resistente a dos líneas de tratamiento.
- Se deberá informar a los pacientes sobre el riesgo de infecciones graves con Zydelig. El tratamiento con Zydelig no se debe comenzar en pacientes con cualquier prueba de infección sistémica en curso.

- Todos los pacientes deberán recibir profilaxis contra la neumonía por *P. jirovecii* durante el tratamiento con Zydelig y se deberán someter a una monitorización de signos y síntomas respiratorios. También se recomienda la monitorización clínica y de laboratorio con regularidad para observar si hay infección por citomegalovirus.
- Los pacientes se deberán someter también a chequeos regulares de sus recuentos sanguíneos para detectar neutropenia. En caso de que el paciente presente neutropenia moderada o grave, es posible que haya que interrumpir el tratamiento con Zydelig, conforme al resumen de las características del producto actualizado.
- Se han facilitado más detalles sobre estas medidas provisionales por escrito a los profesionales sanitarios y la información sobre el producto se ha actualizado en consecuencia.
- Se proporcionará más información sobre la revisión de Zydelig si es necesario y una vez que haya finalizado la revisión.

---

### Más información sobre el medicamento

En la UE, Zydelig está autorizado para el tratamiento de:

- la leucemia linfocítica crónica en pacientes que han recibido tratamiento anterior así como en pacientes sin tratamiento anterior que presentan ciertas mutaciones genéticas (deleción 17p o mutación *TP53*) en sus células cancerosas. Solo se usa en combinación con rituximab.
- un tipo de linfoma no Hodgkin denominado linfoma folicular, en el que se usa en monoterapia.

Se puede encontrar más información sobre los usos aprobados de Zydelig [aquí](#).

### Más información sobre el procedimiento

La revisión de Zydelig se inició a petición de la Comisión Europea el 11 de marzo de 2016, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

La revisión está siendo realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano. Mientras la revisión está en curso, el PRAC ha hecho una serie de recomendaciones provisionales para proteger la salud pública. Estas se han remitido a la Comisión Europea (CE), que emitió una decisión provisional legalmente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 23 de marzo de 2016.

Una vez que finalice la revisión por parte del PRAC, cualquier recomendación posterior se remitirá al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), el responsable de las cuestiones que se refieren a medicamentos de uso humano, que emitirá un dictamen final.

La fase final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

---

### Datos de contacto de nuestra oficina de prensa

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)