



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (idelalisiin)

Ülevaade ravimist Zydelig ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zydelig ja milleks seda kasutatakse?

Zydelig on vähiravim, mida kasutatakse kroonilise lümfotsüüt leukeemia (B-lümfotsüütide, teatud tüüpi valgeliblede vähk) ja follikulaarse lümfoomi (samuti B-lümfotsüütide vähk) raviks.

Kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravis kasutatakse Zydeligi koos teise ravimiga (rituksimabi või ofatumumabiga) patsientidel, kes on saanud vähemalt ühe varasema ravi, ja patsientidel, kelle vähirakud on 17p deletsiooni või *TP53* mutatsiooniga ja keda ei saa ravida ühegi teise raviviisiga.

Follikulaarse lümfoomi raviks kasutatakse Zydeligi ainuravimina patsientidel, kelle haigus ei ole kahe varasema raviga paranenud.

Zydelig sisaldab toimeainena idelalisiin.

Kuidas Zydeligi kasutatakse?

Zydelig on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Zydeligi turustatakse 100 mg ja 150 mg tablettidena. Soovitav annus on 150 mg kaks korda ööpäevas ja ravi tuleb jätkata seni, kuni patsiendi seisund paraneb või püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on talutavad. Kui patsiendil on rasked kõrvalnähud, tuleb ravi katkestada ja alustada uuesti väiksema annusega 100 mg kaks korda ööpäevas.

Kõikidele Zydeligiga ravitavatele patsientidele tuleb ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast Zydeligiga ravi lõppu anda ka ravimeid, mis ennetavad mikroorganisme *Pneumocystis jirovecii* infektsioonist põhjustatud kopsupõletikku. Patsiente tuleb ka jälgida infektsiooni suhtes ja teha neile regulaarselt vereanalüüse leukotsüütide sisalduse määramiseks. Zydeligi kasutamist ei tohi alustada patsientidel, kellel on generaliseerunud infektsioon (nakkus, mis on levinud ja mille sümptomid haaravad kogu organismi, näiteks palavik ja külmavärinad).

Lisateavet Zydeligi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zydelig toimib?

Zydeligi toimeaine idelalisiin blokeerib ensüümi PI3K-delta toime. See ensüüm osaleb leukotsüütide kasvus, liikumises ja elumuses, kuid on üliaktiivne verevähi korral, kus võimaldab vähirakkude

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



elumust. Selle ensüümi mõju blokeerides põhjustab idelalisiib vähirakkude hävimist, aeglustades vähi süvenemist või peatades selle.

Milles seisneb uuringute põhjal Zydelligi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 220 varem ravitud kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsienti, oli Zydellig vähi ravis efektiivsem kui platseebo (näiv ravim), kui mõlemat manustati koos rituksimabiga: patsiente, kelle seisund paranes, oli Zydelligi uuringurühmas 75% ja platseeborühmas 15%. Zydellig oli platseebost efektiivsem ka patsientidel, kellel oli vähirakkudes spetsiifiline geneetiline mutatsioon, mille tõttu neile teatud muud ravimeetodid ei sobi.

Zydellig koos ofatumumabiga oli kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravis efektiivsem kui üksnes ofatumumab. Uuringus, milles osales 261 varem ravitud kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsienti, kulus Zydelligi ja ofatumumabiga ravitud patsientidel haiguse süvenemiseni keskmiselt üle 16 kuu ja üksnes ofatumumabiga ravitud patsientidel 8 kuud.

Teises põhiuuringus hinnati Zydelligi kasutamist eri lümfoomidega patsientidel, sealhulgas 72 follikulaarse lümfoomiga patsiendil, kellel oli kaks varasemat raviskeemi ebaõnnestunud. Zydellig oli efektiivne: 54%-l follikulaarse lümfoomiga patsientidest esines täielik või osaline ravivastus.

Mis riskid Zydelligiga kaasnevad?

Zydelligi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid (sealhulgas *Pneumocystis jirovecii* põhjustatud kopsuinfektsioon ja tsütomegaloviiruse infektsioonid), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), lümfotsütoos (lümfotsüütide ehk teatud muud tüüpi valgeliblede suurenenud sisaldus), kõhulahtisus, maksafunktsiooni näitajate muutused vereanalüüsis, lööve, palavik ja vere suurenenud rasvasisaldus.

Zydelligi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zydellig ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet märkis, et põhiuuringute andmed tõendasid Zydelligi suurt ravivastust kroonilise lümfotsüüt leukeemia ja follikulaarse lümfoomiga patsientidel. Zydellig oli efektiivne ka kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientidel, kelle vähirakkudel on 17p deletsioon või TP53 mutatsioon ja kelle prognoos on üldiselt halb.

Samuti peeti ravimi ohutust vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Zydelligi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zydelligi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Zydelligi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zydelligi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zydelligi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zydelligi kohta

Zydellig on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. septembril 2014.

Lisateave Zydelligi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2019