



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisibi*)

Yleistiedot Zydeligistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zydelig on ja mihin sitä käytetään?

Zydelig on syöpälääke, jolla hoidetaan kroonista lymfaattista leukemiaa (KLL, B-lymfosyyteiksi eli B-imusoluiksi kutsuttujen valkosolujen syöpä) ja follikulaarista lymfoomaa (toinen B-imusoluihin vaikuttava syöpä).

Kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa Zydeligiä käytetään yhdessä toisen lääkkeen (rituksimabin tai ofatumumabin) kanssa potilailla, joita on hoidettu jo vähintään kerran, ja potilailla, joiden syöpäsoluissa on 17p-deleetio tai *Tp53*-mutaatio (muutoksia) ja joille muut hoitomuodot eivät sovellu.

Follikulaarisen lymfooman hoidossa Zydeligiä käytetään yksinään potilailla, joiden sairautta kaksi aikaisemmin annettua hoitoa eivät ole parantaneet.

Zydeligin vaikuttava aine on idelalisibi.

Miten Zydeligiä käytetään?

Zydeligiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa määrätä lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä.

Zydeligiä on saatavana 100 mg:n ja 150 mg:n tabletteina. Suositeltu annos on 150 mg kahdesti vuorokaudessa, ja hoitoa on jatkettava niin kauan kuin potilaan tila paranee tai pysyy vakaana ja haittavaikutukset ovat siedettävät. Jos potilaalla on vakavia haittavaikutuksia, hoito on lopetettava. Hoito voidaan aloittaa uudelleen pienemmällä 100 mg:n annoksella kahdesti vuorokaudessa.

Kaikille Zydelig-hoitoa saaville potilaille on annettava estolääkitys *Pneumocystis jirovecin* aiheuttamaa keuhkotulehdusta vastaan, ja sitä on jatkettava kuusi kuukautta Zydelig-hoidon lopettamisen jälkeen. Lisäksi potilaita on tarkkailtava infektion varalta, ja heiltä on otettava säännöllisesti verikokeita valkosolujen määrän mittaamiseksi. Zydelig-hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on jokin yleistynyt infektio (levinnyt infektio, joka aiheuttaa oireita, kuten kuumetta ja vilunväireitä, koko elimistössä).

Lisätietoja Zydeligin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zydelig vaikuttaa?

Zydeligin vaikuttava aine idelalisibi estää PI3K-delta-entsyymiä vaikuttamasta. Tämä entsyymi osallistuu valkosolujen kasvuun, kulkeutumiseen ja eloonjääntiin. Verisyövässä se on kuitenkin

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



yliaktivoitunut, jolloin se edesauttaa syöpäsolujen eloonjäämistä. Kohdistuessaan tähän entsyymiin ja estäessään sen vaikutusta idelalisibi tuhoaa syöpäsoluja, jolloin syövän eteneminen viivästyy tai pysähtyy.

Mitä hyötyä Zydelligistä on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 220 potilasta, joilla oli aiemmin hoidettu krooninen lymfaattinen leukemia. Zydellig oli tehokkaampi syövän hoidossa kuin lumelääke, kun kumpaakin annettiin yhdessä rituksimabin kanssa: taudissa tapahtui paranemista 75 prosentilla Zydelligiä saaneista potilaista ja 15 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista. Lisäksi Zydellig oli lumelääkettä tehokkaampi potilailla, joiden syöpäsoluissa oli erityinen geneettinen mutaatio, jonka vuoksi muut hoidot eivät sovellu heille.

Ofatumumabin kanssa käytettynä Zydellig oli kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa tehokkaampi kuin ofatumumabi yksinään käytettynä. Tutkimuksessa, johon osallistui 261 aiemmin kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoa saanutta potilasta, Zydelligiä ja ofatumumabia saaneilla potilailla kesti keskimäärin 16 kuukautta ennen kuin sairaus paheni, kun vastaava aika pelkästään ofatumumabia saaneilla potilailla oli 8 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa Zydelligiä arvioitiin eri lymfoomia sairastavilla potilailla, joista 72 potilaalla oli follikulaarinen lymfooma, johon kaksi aiempaa hoitoa eivät olleet tehonneet. Zydellig oli tehokas follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, joista 54 prosentilla saatiin täydellinen tai osittainen hoitovaste.

Mitä riskejä Zydelligiin liittyy?

Zydelligin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot (mukaan lukien *Pneumocystis jirovecin* aiheuttama keuhkoinfektio ja sytomegalovirusinfektiot), neutropenia (neutrofiilien, valkosolujen tyyppi, vähyys), lymfosytoosi (lymfosyyttien, toinen valkosolujen tyyppi, kasvanut määrä), ripuli, verikokein osoitetut muutokset maksassa, ihottuma, kuume ja veren rasvapitoisuuksien kohoaminen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zydelligin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zydellig on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto pani merkille päätutkimusten tiedot, jotka osoittivat Zydellig-hoidon hyvän hoitovasteen kroonista lymfoottista leukemiaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla. Zydellig oli tehokas myös kroonista lymfoottista leukemiaa sairastavilla potilailla, joiden syöpäsoluissa oli 17p-deleetio tai TP53-mutaatio, jolloin hoitotulokset ovat yleensä heikkoja.

Lisäksi lääkkeen turvallisuutta pidettiin hyväksyttävänä. Näin ollen virasto katsoi, että Zydelligin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zydelligin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zydelligin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zydelligin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zydelligistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zydelistä

Zydelig sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. syyskuuta 2014.

Lisää tietoa Zydelistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2019.