



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. maaliskuuta 2016  
EMA/309645/2016

## Euroopan lääkevirasto suosittelee uusia turvallisuustoimenpiteitä Zydelligiä varten.

Toimenpiteitä ovat esimerkiksi tiivis seuranta ja antibioottien käyttö keuhkokuumeen estämiseksi

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) antoi 17. maaliskuuta 2016 Zydellig-nimistä syöpälääkettä (idelalisibia) käyttäville lääkäreille ja potilaille tarkoitetun väliaikaisen lausunnon lääkkeen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi jatkossakin. Tällä hetkellä Zydellig on hyväksytty EU:ssa kahden verisyöpätyypin hoitoon. Ne ovat krooninen lymfosyyttinen leukemia (KLL) ja follikulaarinen lymfooma (yksi non-Hodgkin-lymfoomaksi kutsutun syövän muoto).

PRAC suosittelee, että kaikille Zydelligillä hoidettaville potilaille on annettava antibiootteja tiettyntyyppisen keuhkoinfektion (*Pneumocystis jirovecii* -bakteerin aiheuttaman keuhkokuumeen) ehkäisemiseksi. Lisäksi potilaita on tarkkailtava infektion varalta, ja heiltä on otettava säännöllisesti verikokeet valkosolujen määrän selvittämiseksi, sillä valkosolujen vähyys voi lisätä potilaiden infektioriskiä. Zydellig-hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on yleistynyt infektio. Sen käyttöä ei saa aloittaa myöskään niillä KLL-potilailla, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joiden syöpäsoluissa on tiettyjä geenimutaatioita (17p-deleetio tai TP53-mutaatio).

Nämä ovat PRACin varotoimenpiteenä antamia väliaikaisia suosituksia potilaiden suojelemiseksi lääkkeen arviointimenettelyn aikana.

Arviointi aloitettiin, kun kolmessa kliinisessä tutkimuksessa Zydelligiä saaneilla potilailla havaittiin paljon vakavia haittatapahtumia lumelääkettä saaneisiin potilaisiin verrattuna.<sup>1</sup> Haittatapahtumiin sisältyi myös infektioihin, kuten keuhkokuumeeseen, liittyneitä kuolemantapauksia. Kliinisissä tutkimuksissa, jotka on nyt lopetettu, oli potilaita, joilla oli krooninen lymfosyyttinen leukemia tai hidaskasvuinen non-Hodgkin-lymfooma. Näissä tutkimuksissa lääkettä ei kuitenkaan käytetty nykyisen hyväksynnän mukaisesti.

Terveystieteiden ammattilaisille on ilmoitettu kirjallisesti varotoimista, joita on noudatettava. Kun arviointi saadaan päätökseen, EMA tiedottaa ja antaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille lisää ohjeita.

---

<sup>1</sup> Katso lisätietoja [tästä](#).



## Tietoa potilaille

Zydelig-syöpälääkkeen kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu vakavista sivuvaikutuksista. Jotta varmistettaisiin, että lääkettä käytetään mahdollisimman turvallisesti, lääkkeen käyttötapaa on muutettu seuraavasti:

- Jos käytät Zydeligiä, saat antibiootteja tietyntyyppisen keuhkoinfektion (*Pneumocystis jirovecii* - keuhkokuumeen) ehkäisemiseksi, ja sinua myös tarkkaillaan infektioiden merkkien havaitsemiseksi. Ota yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulle tulee kuumetta, yskää tai hengitysvaikeuksia.
- Lääkäri määrää säännölliset verikokeet, jotta infektioiden tai neutropenian riski voidaan minimoida. Neutropenia tarkoittaa veren valkosolujen vähyttä, jonka vuoksi infektion kehittyminen voi olla todennäköisempää. Neutropenian ilmetessä lääkäri voi lopettaa Zydelig-hoidon.
- Uusien kroonista lymfosyyttistä leukemiaa sairastavien potilaiden osalta Zydelig-hoitoa ei aloiteta, jos he eivät ole saaneet syöpään hoitoa aiemmin. Jo hoidossa olevien potilaiden osalta lääkäri arvioi hoidon asianmukaisuuden.
- Älä lopeta Zydelig-hoitoa, ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Jos käytät Zydeligiä ja jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai olet siitä huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Lisätietoja Zydeligistä annetaan tarpeen mukaan.

## Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Kolmessa kliinisessä tutkimuksessa havaittiin, että vakavien haittavaikutusten määrä, mukaan lukien kuolemantapaukset, oli noussut hoitoryhmässä, jossa arvioitiin Zydeligin lisäämistä vakiohoitoon ensimmäisen linjan KLL:n ja uusiutuneen hidaskasvuisen non-Hodgkin-lymfooman hoidossa. Useimmat kuolemantapaukset liittyivät infektioiden, kuten *Pneumocystis jirovecii* -bakteerin aiheuttamaan keuhkokuumeeseen ja sytomegaloviruksen aiheuttamiin infektioiden. Muut kuolemantapaukset liittyivät pääasiassa hengitysteiden haittatapahtumiin.
- Non-Hodgkin-lymfooman tutkimuksissa oli potilaita, joiden sairaudessa oli erilaisia piirteitä kuin nyt hyväksytyn käyttöaiheen kattamissa piirteissä, ja niissä tutkittiin sellaisia lääkeyhdistelmiä, jota ei ole tällä hetkellä hyväksytty. Kroonisen lymfosyyttisen leukemian kliinisessä tutkimuksessa oli potilaita, joita ei ollut hoidettu aiemmin ja joista joillakin oli 17p-deleetio tai TP53-mutaatio. Lisäksi siinä tutkittiin lääkeyhdistelmää, jota ei ole tällä hetkellä hyväksytty.
- Varotoimenpiteenä ja koska perusteellinen arviointi on vielä meneillään, Zydelig-hoitoa ei saa aloittaa ensimmäisenä hoitovaihtoehtona KLL-potilaille, joilla on 17p-deleetio tai TP53-mutaatio. Lääkäreiden tulee arvioida uudelleen kaikki potilaat, jotka saavat Zydeligiä ensimmäisenä hoitovaihtoehtona KLL:n hoitoon, ja jatkaa hoitoa vain, jos hyödyt ylittävät riskit selvästi.
- Zydeligin käyttöä yhdistelmähoidossa voidaan jatkaa vain rituksimabin kanssa KLL-potilailla, joille on annettu vähintään yksi hoito, ja sitä voidaan käyttää yksilääkehoitona niillä follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, joiden sairauteen kaksi hoitovaihtoehtoa ei ole tehonnut.
- Potilaille on kerrottava, että Zydeligiin liittyy vakavien infektioiden riski. Zydelig-hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on vähänkin merkkejä meneillään olevasta systeemisestä infektiosta.
- Kaikille potilaille on annettava estolääkitys *P. jiroveciin* aiheuttamaa keuhkokuumetta vastaan Zydelig-hoidon aikana, ja heitä on tarkkailtava hengitysteihin liittyvien merkkien ja oireiden

varalta. Sytomegaloviruksen aiheuttaman infektion säännöllinen kliininen ja laboratoriokokein toteutettava seuranta on myös suositeltavaa.

- Potilaiden veriarvoja on seurattava säännöllisin verikokein, jotta neutropenia voidaan havaita. Jos potilaalla on keskivaikkea tai vaikea neutropenia, Zydelig-hoito voidaan joutua keskeyttämään päivitetyn valmisteyhteenvedon mukaisesti.
- Tarkempia tietoja näistä väliaikaisista toimenpiteistä on toimitettu kirjallisesti terveydenhuollon ammattilaisille, ja myös valmistetietoja on päivitetty.
- Lisätietoja Zydelerin arvioinnista annetaan tarpeen mukaan ja kun arviointi saadaan päätökseen.

---

### Lisätietoa lääkevalmisteesta

EU:ssa Zydelig on hyväksytty seuraavien sairauksien hoitoon:

- Krooninen lymfosyyttinen leukemia potilailla, joita on jo hoidettu aiemmin, sekä aiemmin hoitamattomilla potilailla, joiden syöpäsoluissa on tiettyjä geenimutaatioita (17p-deleetio tai TP53-mutaatio). Sitä käytetään ainoastaan yhdistelmähoitona rituksimabin kanssa.
- Tietänytyyppisen non-Hodgkin-lymfooman, follikulaarisen lymfooman hoidossa Zydeliä käytetään yksinään.

Lisätietoja Zydelerin hyväksytyistä käyttöaiheista on [tässä](#).

### Lisätietoa menettelystä

Zydelerin arviointi aloitettiin 11. maaliskuuta 2016 Euroopan komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla.

Arvioinnin tekee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. Arviointi on siis vielä meneillään, mutta PRAC antoi joukon väliaikaisia suosituksia kansanterveyden suojelemiseksi. Ne on toimitettu Euroopan komissiolle, joka teki asiasta väliaikaisen laillisesti sitovan ja kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sovellettavan päätöksen 23. maaliskuuta 2016.

Kun PRAC saa arvioinnin päätökseen, mahdolliset muut suositukset lähetetään lääkevalmistekomitealle (CHMP), joka vastaa kaikista ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä. Komitea laati lopullisen lausunnon.

Arviointimenettelyn viimeisessä vaiheessa Euroopan komissio tekee asiasta laillisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

---

### Tiedottajan yhteystiedot

Monika Benstetter

Puh. +44 (0)20 3660 8427

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