



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisib*)

Pregled informacija o lijeku Zydelig i zašto je odobren u EU-u

Što je Zydelig i za što se koristi?

Zydelig je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje kronične limfocitne leukemije (KLL, vrste raka bijelih krvnih stanica naziva B limfociti) i folikularnog limfoma (druge vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice).

Za liječenje KLL-a Zydelig se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekom (rituksimabom ili ofatumumabom) u bolesnika koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju i u bolesnika čije stanice raka imaju genetske mutacije (promjene) naziva delecija 17p ili mutacija *TP53* i koji se ne mogu liječiti drugim terapijama.

Za liječenje folikularnog limfoma Zydelig se primjenjuje kao monoterapija u bolesnika čije se stanje nije poboljšalo usprkos dvama prethodnim terapijama.

Zydelig sadrži djelatnu tvar idelalisib.

Kako se Zydelig primjenjuje?

Zydelig se izdaje samo na recept koji treba propisati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Zydelig dostupan je u obliku tableta od 100 i 150 mg. Preporučena doza je 150 mg dvaput dnevno i terapiju treba nastaviti sve dok se stanje bolesnika ne poboljša ili ostane stabilno, a nuspojave se može kontrolirati. Ako bolesnik ima ozbiljne nuspojave, liječenje se mora obustaviti i može se ponovno započeti s manjom dozom od 100 mg dvaput dnevno.

Svi bolesnici na terapiji lijekom Zydelig trebaju preventivno primati lijekove protiv upale pluća izazvane uzročnikom *Pneumocystis jiroveci*, što treba nastaviti do šest mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Zydelig. Bolesnici trebaju biti pod nadzorom radi utvrđivanja moguće infekcije i redovito raditi krvne pretrage radi praćenja razine bijelih krvnih stanica u krvi. Zydelig se ne smije primjenjivati u bolesnika s bilo kojom vrstom generalizirane infekcije (infekcije čiji su se simptomi proširili po čitavom tijelu, poput vrućice i zimice).

Za više informacija o primjeni lijeka Zydelig pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Zydelig?

Aktivna tvar u lijeku Zydelig, idelalisib, inhibira učinke enzima naziva PI3K-delta. Taj je enzim važan za rast, migraciju i preživljavanje bijelih krvnih zrnaca, ali je preaktivan kada je riječ o vrstama raka krvi kod kojih omogućuje preživljavanje stanica raka. Djelovanjem na taj enzim i inhibiranjem njegova učinka idelalisib uništava stanice raka i na taj način odgađa ili zaustavlja napredovanje raka.

Koje su koristi od lijeka Zydelig utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju na 220 bolesnika s prethodno liječenim KLL-om, Zydelig je bio u liječenju raka učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) kada su oba primjenjivana u kombinaciji s rituksimabom: u 75 % bolesnika koji su primali Zydelig došlo je do poboljšanja bolesti u usporedbi s 15 % bolesnika koji su primali placebo. Zydelig je bio učinkovitiji od placeba i u bolesnika koji su imali specifičnu genetsku mutaciju u njihovim stanicama raka zbog koje nisu prikladni za druge terapije.

Zydelig je u kombinaciji s ofatumumabom bio učinkovitiji od samog ofatumumaba u liječenju KLL-a. U ispitivanju na 261 bolesniku koji su prethodno liječeni od KLL-a, utvrđeno je da je u prosjeku bilo potrebno više od 16 mjeseci da se bolest pogorša u bolesnika koji su Zydelig primali zajedno s ofatumumabom u usporedbi s osam mjeseci u bolesnika koji su liječeni samo ofatumumabom.

U drugom glavnom ispitivanju lijek Zydelig ocjenjivao se u bolesnika s različitim limfomima, uključujući 72 bolesnika s folikularnim limfomom koji nisu reagirali na prethodna dva liječenja. Zydelig je bio učinkovit pri čemu je 54 % bolesnika s folikularnim limfomom imalo potpun ili djelomičan odgovor na terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Zydelig?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Zydelig (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije (uključujući upalu pluća izazvanu uzročnikom *Pneumocystis jirovecii* i infekcije citomegalovirusom), neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), limfocitoza (povišene razine limfocita, druge vrste bijelih krvnih stanica), proljev, rezultati krvnih pretraga koji upućuju na promjene u jetri, osip, vrućica i povišene razine masnoća u krvi.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Zydelig potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zydelig odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove napomenula je da je na temelju podataka iz glavnih ispitivanja utvrđena visoka stopa odgovora na Zydelig u bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom i folikularnim limfomom. Zydelig je bio učinkovit i u bolesnika s kroničnom limfocitnom leukemijom čije stanice raka imaju delaciju 17p ili mutaciju TP53 i kod kojih su učinci terapija slabi.

Zaključeno je da je sigurnosni profil lijeka prihvatljiv. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Zydelig nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zydelig?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zydelig nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zydelig kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zydelig pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zydelig

Lijek Zydelig dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. rujna 2014.

Više informacija o lijeku Zydelig dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2019.