



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. kovo 23 d.
EMA/309645/2016

EMA rekomenduoja naujas saugumo priemones dėl Zydelig

Rekomenduojamos priemonės – atidus stebėjimas ir antibiotikų vartojimas siekiant išvengti pneumonijos

2016 m. kovo 17 d. Europos vaistų agentūros (EMA) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) paskelbė preliminarias rekomendacijas gydytojams ir pacientams, vartojantiems (savo praktikoje naudojantiems) vaistą nuo vėžio Zydelig (idelalisibą), siekdamas užtikrinti, kad jis toliau būtų kuo saugiau vartojamas. Šiuo metu ES Zydelig įregistruotas pagal dviejų rūšių kraujo vėžio – lėtinės limfocitinės leukemijos (LLL) ir folikulinės limfomos (tai – vienas iš vėžinių susirgimų, vadinamų ne Hodžkino limfoma) – gydymo indikacijas.

PRAC rekomendavo visiems Zydelig gydomiems pacientams vartoti antibiotikus, siekiant išvengti tam tikros rūšies plaučių infekcijos (grybelio *Pneumocystis jirovecii* sukeltos pneumonijos). Taip pat reikėtų stebėti, ar pacientams nekyla infekcijų ir nuolat tirti baltųjų kraujo kūnelių skaičių, nes jam sumažėjus, gali padidėti infekcijų rizika. Generalizuota infekcija sergantiems pacientams negalima pradėti gydymo Zydelig. Šio vaisto taip pat negalima pradėti vartoti anksčiau negydytiems LLL sergantiems pacientams, kurių vėžinės ląstelės turi tam tikras genetines mutacijas (17p deleciją arba TP53 mutaciją).

Tai yra preliminarios rekomendacijos, kurias PRAC paskelbė kaip atsargumo priemonę, siekdamas apsaugoti pacientus, kol atliekama vaisto peržiūra.

Peržiūra pradėta po to, kai, atliekant tris klinikinius tyrimus, Zydelig vartojantiems pacientams buvo nustatyta daugiau sunkių nepageidaujamų reiškinių, palyginti su placebo (netikrą vaistą) vartojusiais pacientais¹. Vienas iš šių nepageidaujamų reiškinių buvo su infekcijomis, kaip antai pneumonija, susiję mirties atvejai. Klinikiniuose tyrimuose, kurie šiuo metu jau nutraukti, dalyvavo LLL ir neskausminga ne Hodžkino limfoma sergantys pacientai. Tačiau atliekant šiuos tyrimus vaistas buvo vartojamas ne taip, kaip šiuo metu patvirtinta.

Sveikatos priežiūros specialistai raštu informuoti apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis. Užbaigus peržiūrą, EMA pateiks daugiau informacijos ir rekomendacijas pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams.

¹ Daugiau informacijos rasite [čia](#).



Informacija pacientams

Gauta pranešimų apie sunkius šalutinius reiškinius, kurie buvo nustatyti atliekant klinikinius tyrimus, kurių metu buvo vartojamas vaistas nuo vėžio Zydelig. Siekiant užtikrinti, kad šis vaistas būtų kuo saugiau vartojamas, buvo padaryti tam tikri vaisto vartojimo būdo pakeitimai.

- Jeigu vartojate Zydelig, siekiant išvengti tam tikros plaučių infekcijos (grybelio *Pneumocystis jirovecii* sukeltos pneumonijos), jums bus paskirti antibiotikai, taip pat gydytojas stebės, ar jums nepasireiškia infekcijos požymiai. Jeigu pradėtumėte karščiuoti, kosėti arba jums pasidarytų sunku kvėpuoti, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- Siekdamas kuo labiau sumažinti infekcijų arba neutropenijos (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimo, dėl kurio gali padidėti infekcijos rizika) pavojų, jūsų gydytojas nurodys nuolat tirtis kraują. Neutropenijos atveju, jūsų gydytojas gali nutraukti gydymą Zydelig.
- Gydymas Zydelig nebus taikomas nė vienam naujam lėtine limfocitine leukemija (LLL) sergančiam pacientui, jeigu jam dar netaikytas gydymas nuo vėžio. Gydytojas peržiūrės šiuo vaistu jau gydomiems pacientams taikomą gydymą.
- Gydymo Zydelig negalima nutraukti nepasitarus su gydytoju. Jeigu jūs vartojate Zydelig ir turite klausimų ar abejonių, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.
- Esant būtinybei, bus pateikta daugiau informacijos apie Zydelig.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Atliekant 3 klinikinius tyrimus, gydymo atšakoje, kurioje buvo vertinamas Zydelig poveikis, kai, gydant pirminės stadijos LLL ir recidyvavusią neskausmingą ne Hodžkino limfomą, šiuo vaistu papildoma standartinė terapija, nustatyta daugiau sunkių nepageidaujamų reiškinių, įskaitant mirties atvejus. Dauguma mirčių buvo susijusios su tokiomis infekcijomis, kaip *Pneumocystis jirovecii* pneumonija ir citomegalovirusinės infekcijos. Kiti nenumatyti mirties atvejai daugiausia buvo susiję su kvėpavimo sistemos reiškiniais.
- Ne Hodžkino limfomos tyrimuose dalyvavo pacientai, kurių ligos charakteristikos skyrėsi nuo nurodytų šiuo metu patvirtintoje indikacijoje, be to, atliekant šiuos tyrimus, buvo tiriamas šiuo metu nepatvirtintas vaistų derinys. LLL klininiame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems dar netaikytas gydymas nuo šios ligos, ir kai kuriems iš jų buvo nustatyta 17p delecija arba TP53 mutacija; tačiau, atliekant šį tyrimą, taip pat buvo tiriamas šiuo metu nepatvirtintas vaistų derinys.
- Imantis atsargumo priemonių, kol neužbaigta išsami vaisto peržiūra, Zydelig negalima kaip pirmaeilio vaisto skirti LLL sergantiems pacientams, kuriems nustatyta 17p delecija arba TP53 mutacija. Gydytojai turėtų pakartotinai įvertinti kiekvieną pacientą, kuris vartoja Zydelig kaip pirmaeilį vaistą nuo LLL, ir tęsti gydymą šiuo vaistu tik jei nauda yra didesnė už keliamą riziką.
- Zydelig galima toliau skirti kaip vaistų derinį (bet tik kartu su rituksimabu) LLL sergantiems pacientams, kuriems anksčiau taikytas bent vienas gydymo būdas, ir kaip monoterapija – pacientams, sergantiems folikuline limfoma, kuri buvo atspari gydymui pirmos ir antros eilės vaistais.
- Pacientus reikia informuoti apie rimtų infekcijų riziką vartojant Zydelig. Gydymo Zydelig negalima pradėti pacientams, kuriems nustatyta aktyvios sisteminės infekcijos požymių.
- Vartojant Zydelig, visiems pacientams turėtų būti taikoma *P. jirovecii* pneumonijos profilaktika, ir reikėtų stebėti, ar nepasireiškia kvėpavimo sistemos sutrikimų požymių ir simptomų. Taip pat

rekomenduojama nuolat stebėti, ar pacientui nepasireiškia klinikiniai citomegalo viruso infekcijos požymiai, ir tikrinti, ar laboratorinių tyrimų rezultatai nerodo tokios infekcijos.

- Taip pat reikia nuolat tikrinti kraujo kūnelių skaičių pacientų kraujyje siekiant išvengti neutropenijos rizikos. Pasireiškus vidutinio sunkumo ar sunkiai neutropenijai, atsižvelgiant į atnaujintą preparato charakteristikų santrauką, gydymą Zydelig gali tekti pertraukti.
- Išsamesni duomenys apie šias laikinas priemones raštu pateikti sveikatos priežiūros specialistams ir atitinkamai atnaujinti preparato informaciniai dokumentai.
- Daugiau informacijos apie Zydelig peržiūrą bus pateikta iškilus būtinybei ir užbaigus peržiūrą.

Daugiau informacijos apie vaistą

ES Zydelig įregistruotas pagal šių ligų gydymo indikacijas:

- lėtinės limfocitinės leukemijos, kai ja serga pacientai, kuriems anksčiau taikytas gydymas, taip pat anksčiau negydyti pacientai, kurių vėžinėse ląstelėse nustatytos tam tikros genetinės mutacijos (17p delecija arba TP53 mutacija). Vaistas vartojamas tik kartu su rituksimabu;
- prie ne Hodžkino limfomos grupės priskiriamas vėžinis susirgimas, vadinamas folikuline limfoma; vaistas vartojamas vienas.

Daugiau informacijos apie patvirtintus Zydelig vartojimo būdus rasite [čia](#):

Daugiau informacijos apie procedūrą

Zydelig peržiūra buvo pradėta 2016 m. kovo 11 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsniu.

Peržiūrą atlieka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą. Kol peržiūra neužbaigta, PRAC, siekdamas apsaugoti visuomenės sveikatą, parengė kelias preliminarias rekomendacijas. Jos buvo persiūtos Europos Komisijai, kuri 2016 m. kovo 23 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą negalutinį sprendimą.

PRAC užbaigus peržiūrą, tolesnės rekomendacijos bus persiūtos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priims galutinę nuomonę.

Galutiniame peržiūros procedūros etape Europos Komisija priima visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.

Kreipkitės į mūsų atstovę spaudai

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E. paštas: press@ema.europa.eu