



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15.09.2016  
EMA/550185/2016

## Is-CHMP jikkonferma r-rakkomandazzjonijiet għall-użu ta' Zydelig

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-infezzjoni u jingħataw antibijotiċi waqt u wara l-kura

Fil-21 ta' Lulju 2016, is-CHMP (il-Kumitat tal-EMA għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem) ikkonferma li l-benefiċċji ta' Zydelig (idelalisib) fil-kura tal-kanċers tad-demem imsejha lewkimja limfoċitika kronika (CLL) u linfoma follikulari huma akbar mir-riskju ta' effetti sekondarji. Madankollu, wara li sar rieżami dan aġġorna r-rakkomandazzjonijiet biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet serji f'pazjenti kkurati bil-mediċina.

Il-pazjenti kollha kkurati b'Zydelig għandhom jingħataw medikazzjoni preventiva kontra l-infezzjoni fil-pulmun, pulmunita tat-tip *Pneumocystis jirovecii* waqt il-kura u din għandha titkompla sa 6 xhur wara li l-kura b'Zydelig tkun twaqqfet. Il-pazjenti li jirċievu Zydelig għandhom ukoll jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' infezzjoni u jkollhom testijiet regolari tad-demem biex jitkejjel il-livell taċ-ċelluli bojod tad-demem. Għadd baxx ta' ċelluli bojod jista' jindika riskju miżjud ta' infezzjoni u l-kura tista' teħtieġ li tiġi interrotta. Zydelig ma għandux ukoll jinbeda f'pazjenti bi kwalunkwe infezzjoni ġeneralizzata.

Barra minn hekk, wara rakkomandazzjoni prekawżjonali interim biex ma tinbediex il-kura b'Zydelig f'pazjenti mhux ikkurati preċedement b'CLL li għandha ċerti mutazzjonijiet ġenetiċi<sup>1</sup>, is-CHMP ikkonkluda li l-kura b'Zydelig tista' terġa' tinbeda f'dawn il-pazjenti diment li ma jkunux adegwati kuri alternattivi u diment li l-miżuri għall-prevenzjoni tal-infezzjoni jkunu ġew segwiti.

Ir-reviżjoni, li twettqet mill-Kumitat tal-EMA tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-Qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), inbdiet minhabba l-imwiet li deheru fi 3 studji li fihom Zydelig ingħata lil gruppi ta' pazjenti li għalihom dan ma kienx liċenzjat, jew f'kombinazzjonijiet mhux liċenzjati ma' mediċini oħrajn. Fir-reviżjoni tiegħu, il-PRAC iavaluta data minn dawn l-istudji, flimkien ma' evidenza oħra disponibbli kif ukoll parir minn esperti f'dan il-qasam. Għalkemm l-istudji ma użawx il-mediċina bl-istess mod kif awtorizzata attwalment, ir-rieżami kkonkluda li r-riskju ta' infezzjoni serja kellu xi rilevanza għall-użu awtorizzat. Is-CHMP ikkonferma r-rakkomandazzjonijiet mir-rieżami tal-PRAC, u l-opinjoni tiegħu ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti.

<sup>1</sup> It-tħassir ta' 17p jew il-mutazzjoni TP53, ara [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/03/news\\_detail\\_002490.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002490.jsp)



## Informazzjoni għall-pazjenti

- Kien hemm rapporti ta' infezzjonijiet serji fi studji kliniċi bil-medicina kontra l-kancer Zydelig. Saru xi bidliet rigward kif tintuża l-medicina biex jiġi żgurat li din tingħata b'mod kemm jista' jkun sikur possibbli.
- Jekk qed tiegħu Zydelig, ser tirċievi antibijotiċi biex jimpedixxu tip ta' infezzjoni tal-pulmun (*Pneumocystis jirovecii* pneumonia). Minhabba li xi infezzjonijiet sehhew wara li l-pazjenti jkunu lestew il-kura ta' kontra l-kancer tagħhom, inti se jkollok tkompli tiegħu dawn l-antibijotiċi għal xahrejn sa 6 xhur wara li twaqqaf Zydelig.
- It-tabib tiegħek se jiċċekkja b'mod regolari għal sinjali ta' infezzjonijiet. Jekk tiżviluppa deni, sogħla jew diffikultà biex tiegħu nifs inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.
- Inti se jkollok testijiet tad-demem regolari biex jiġi vverifikat jekk għandekx għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem, peress li għadd baxx jista' jpoġġik f'aktar riskju li tiżviluppa infezzjoni. It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf il-kura tiegħek b'Zydelig jekk l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demem tiegħek ikun baxx ħafna.
- M'għandekx tiegħu Zydelig mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk qed tiegħu Zydelig u għandek xi mistoqsijiet jew tħassib kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

## Informazzjoni għall-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Rati miżjuda ta' effetti avversi serji inkluż imwiet dehru fil-fergħa ta' kura ta' 3 provi kliniċi<sup>2</sup> li tevalwa ż-żieda ta' Zydelig ma' terapija standard fl-ewwel linja tal-kura ta' CLL u linfoma mhux ta' Hodgkin indolenti rikaduta. Il-perċentwal ta' mwiet fil-fergħat ta' kura kien 8 % fl-istudju CLL u 8 % u 5 % fl-istudji tal-linfoma, imqabbla ma' 3 %, 6 % u 1 % rispettivament fil-fergħat tal-placebo. L-imwiet addizzjonali kienu primarjament ikkawżati minn infezzjonijiet, inkluż pulmonite tat-tip *Pneumocystis jirovecii* u infezzjonijiet b'ċitomegalovirus.
- Dawn l-istudji kienu jinkludu pazjenti b'karatteristiċi ta' mard li kienu differenti minn daww koperti mill-indikazzjonijiet approvati attwalment għal Zydelig u investigaw l-użu ma' kombinazzjonijiet ta' kura li mhumx attwalment liċenzjati u li setgħu influwenzaw ir-rata ta' infezzjoni. Ir-rilevanza ta' dawn ir-riżultati għall-użu awtorizzat ta' Zydelig hija għalhekk limitata, iżda tissuggerixxi bżonn li jissahħu l-miżuri biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni.
- Diment li l-miżuri msaħħa jiġu segwiti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni (ara hawn taht), Zydelig jista' jibqa' jintuża f'kombinazzjoni ma' rituximab biss, f'pazjenti b'CLL li jkunu rċewew għall-inqas terapija preċedenti waħda, u bħala monoterapija f'pazjenti b'linfoma follikulari li hija refrattarja għal żewġ linji ta' kura.
- Zydelig jista' wkoll jintuża flimkien ma' rituximab, bħala kura fl-ewwel linja f'CLL fil-preżenza tat-tħassir ta' 17p jew il-mutazzjoni TP53 diment li l-pazjenti ma jkunu jistgħu jieħdu l-ebda kura alternattiva u għal darb'ohra diment li l-miżuri t'hawn taht jiġu segwiti biex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni.

<sup>2</sup> GS-US-312-0123, studju tal-fażi 3, randomizzat, double blind, ikkontrollat bi placebo li jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' idelalisib flimkien ma' bendamustine u rituximab għal CLL li qabel ma kinitx ikkurata;  
GS-US-313-0124 studju tal-fażi 3, randomizzat, double blind, ikkontrollat bil-placebo li jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' idelalisib flimkien ma' rituximab għal iNHL ikkurata qabel;  
GS-US-313-0125 studju tal-fażi 3, randomizzat, double blind, ikkontrollat bi placebo li jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' idelalisib flimkien ma' bendamustine u rituximab għal iNHL ikkurata qabel;

- Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar ir-riskju ta' infezzjonijiet serji b'Zydelig. Zydelig ma għandux jinbeda f'pazjenti b'evidenza ta' infezzjoni sistemika għaddejja l-hin kollu.
- Il-pazjenti kollha għandhom jirċievu profilassi għal pulmonite tat-tip *P. jirovecii* matul kura b'Zydelig u 2 sa 6 xhur wara li jwaqqfu l-kura. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi respiratorji. Huwa rakkomandat ukoll monitoraġġ regolari kliniku u tal-laboratorju għall-infezzjoni b'citomegalovirus u hija inkluża gwida speċifika fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) aġġornat.
- Il-pazjenti għandhom jagħmlu kontrolli regolari tal-għadd tad-demem tagħhom sabiex jindunaw b'newtropa. Jekk il-pazjent jiżviluppa newtropa severa, il-kura b'Zydelig tista' tiġi interrotta, b'mod konformi mal-SmPC aġġornat.

Se tintbagħat ittra lill-professjonisti fil-kura medika, li se tinfurmahom b'dawn il-bidliet.

---

## Aktar dwar il-medicina

Zydelig huwa medicina ta' kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva idelalisib. FI-UE, Zydelig huwa atorizzat għall-kura ta' żewġ kanċers taċ-ċelluli bojod tad-demem, lewkimja limfoċitika kronika u linfoma follikulari (wieħed minn grupp ta' kanċers imsejha linfomi mhux ta' Hodgkin).

- F'lewkimja limfoċitika kronika, Zydelig jintuża flimkien ma' medicina oħra (rituximab) f'pazjenti li rċewew mill-inqas kura waħda preċedenti u f'pazjenti mhux ikkurati preċedement li għandhom mutazzjonijiet ġenetiċi fiċ-ċelluli tal-kanċer tagħhom imsejha tħassir ta' 17p jew mutazzjoni *TP53* u li mhumiex eliġibbli għal terapija oħrajn.
- F'linfoma follikulari, Zydelig jintuża waħdu f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx irrispondiet għal żewġ kuri preċedenti.

Aktar informazzjoni dwar l-użu approvat ta' Zydelig tista' tinstab [hawn](#)

## Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' Zydelig inbdiet fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea fis-17 ta' Marzu 2016, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Ir-rieżami sar l-ewwel mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija fil-21 ta' Lulju 2016. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li f'għażiż decizjoni finali vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fi 15/09/2016.

---

## Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Iindirizz tal-email: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)