



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Marzu 2016
EMA/309645/2016

L-EMA tirrakkomanda miżuri ta' sigurtà ġodda għal Zydelig

Il-miżuri jinkludu monitoraġġ mill-qrib u użu ta' antibijotiċi għall-prevenzjoni ta' pulmonite

Fis-17 ta' Marzu 2016, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA ħareġ avviż provviżorju għat-tobba u għall-pazjenti li jużaw il-medicina kontra l-kanċer Zydelig (idelalisib) biex jiżgura li din tibqa' tintuża b'mod kemm jista' jkun sigur possibbli. Attwalment, Zydelig huwa awtorizzat fl-UE biex jikkura żewġ tipi ta' kanċers tad-demem imsejhin lewkimja limfoċitika kronika (CLL-chronic lymphocytic leukaemia) u limfoma follikulari (wieħed minn grupp ta' kanċers li jissejjaħ limfoma non-Hodgkin).

Il-PRAC irrakkomanda li l-pazjenti kollha kkurati b'Zydelig għandhom jirċievu l-antibijotiċi biex jimpedixxu tip partikolari ta' infezzjoni tal-pulmun (*Pneumocystis jirovecii* pneumonia). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati wkoll għal infezzjoni u għandhom isirulhom testijiet regolari tad-demem għall-għadd taċ-ċelloli bojod minħabba li għadd baxx jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni tagħhom. Zydelig ma għandux jinbeda f'pazjenti b'infezzjoni ġeneralizzata. Lanqas ma għandu jinbeda f'pazjenti b'CLL mhux ikkurati preċedentament li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom ċerti mutazzjonijiet ġenetiċi (thassir ta' 17p jew mutazzjoni TP53).

Dawn huma rakkomandazzjonijiet provviżorji li l-PRAC ħareġ, bħala prekawzjoni, sabiex jipproteġi lill-pazjenti waqt li l-medicina tkun qiegħda tiġi rieżaminata.

Ir-rieżami beda wara li dehret rata ogħla ta' avvenimenti avversi serji fi tliet provi kliniċi fost pazjenti li rċewew Zydelig meta mqabbel ma' placebo (kura finta).¹ L-episodji avversi inkludew imwiet relatati ma' infezzjonijiet bħal pulmonite. Il-provi kliniċi, li issa twaqqfu, involvew pazjenti b'CLL u b'limfoma non-Hodgkin indolenti. Madankollu, dawn l-istudji ma użawx il-medicina bl-istess mod kif awtorizzata attwalment.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa ġew infurmati bil-miktub dwar il-miżuri ta' prekawzjoni li għandhom jittieħdu. Ladarba r-rieżami jiġi konkluż, l-EMA sejra tikkomunika ulterjorment u sejra tipprovdi gwida lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

¹ Għal aktar informazzjoni, ara [hawn](#).



Informazzjoni għall-pazjenti

Kien hemm rapporti ta' effetti sekondarji serji fi studji kliniċi bil-medicina kontra l-kanċer Zydelig. Biex jiġi żgurat li l-medicina tintuża b'mod kemm jista' jkun sigur, sar xi tibdil fil-mod ta' kif il-medicina tintuża:

- Jekk qed tiegħu Zydelig, ser tirċievi antibijotiċi biex jimpedixxu tip partikolari ta' infezzjoni tal-pulmun (*Pneumocystis jirovecii* pneumonia) u ser tiġi mmonitorjat/a għal sinjali ta' infezzjonijiet. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiżviluppa deni, sogħla jew diffikultà fit-teħid tan-nifs.
- It-tabib tiegħek se jjer jordna testijiet tad-demem regolari sabiex jimminimizza r-riskju ta' infezzjonijiet jew ta' newtopenja (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem bojad li jistgħu jagħmluk probabbli li tiżviluppa infezzjoni). Fil-każ ta' newtopenja, it-tabib tiegħek jista' jwaqqaf il-kura tiegħek b'Zydelig.
- Ebda pazjent ġdid b'lewkimja limfoċitika kronika (CLL, chronic lymphocytic leukaemia) ma jinbeda fuq Zydelig jekk ma jkunx irċieva kura preċedenti għall-kanċer tiegħu. Pazjenti li jkunu diġà qegħdin jiehdu l-kura jkollhom il-kura tagħhom rieżaminata mit-tabib tagħhom.
- M'għandekx tieqaf tiegħu Zydelig qabel tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk qed tiegħu Zydelig u għandek xi mistoqsijiet jew tħassib kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Aktar informazzjoni dwar Zydelig tiġi pprovduta jekk ikun hemm bżonn.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Rati miżjuda ta' effetti avversi serji inkluż imwiet dehru fi 3 provi kliniċi fil-fergħa ta' kura li tevalwa ż-żieda ta' Zydelig ma' terapija standard f'CLL tal-ewwel linja u limfoma non-Hodgkin indolenti rikaduta. Hfna mwiet relatati ma' infezzjonijiet bħal pulmonite *Pneumocystis jirovecii* u infezzjonijiet b'ċitomegalovirus. Imwiet ta' eċċess oħrajn kienu relatati prinċipalment ma' episodji respiratorji.
- Studji f'limfoma non-Hodgkin inkludew pazjenti b'karatteristiċi ta' mard differenti minn daww koperti mill-indikazzjoni approvata attwalment u investigaw kombinazzjoni ta' medicini mhux approvati attwalment. Il-prova klinika f'CLL involviet pazjenti li ma kinux irċewew kura preċedenti, uħud minnhom kellhom tħassir ta' 17p jew mutazzjoni *TP53* ; madankollu, investigat ukoll kombinazzjoni ta' medicini li attwalment mhijiex approvata.
- Bħala prekawzjoni u filwaqt li qed isir rieżami bir-reqqa li għaddej il-ħin kollu, Zydelig ma għandux jinbeda bħala kura tal-ewwel linja f'pazjenti b'CLL li għandhom it-tħassir ta' 17p jew mutazzjoni *TP53*. It-tobba għandhom jevalwaw mill-ġdid lil kull pazjent li jkun qed jieħu Zydelig tal-ewwel linja għal CLL, u l-kura għandha titkompla biss jekk il-benefiċċji jkunu akbar mir-riskji.
- Zydelig jista' jibqa' jintuża f'kombinazzjoni, ma' rituximab biss, f'pazjenti b'CLL li jkunu rċewew għallinqas terapija preċedenti waħda, u bħala monoterapija f'pazjenti b'limfoma follikulari li hija refrattarja għal żewġ linji ta' kura.
- 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-ħin kollu.
- Il-pazjenti kollha għandhom jirċievu profilassi għal *P. jirovecii* pneumonia matul kura b'Zydelig u għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi respiratorji. Monitoraġġ kliniku u tal-laboratorju regolari għal infezzjoni ċitomegalovirus huwa rrakkomandat ukoll.

- Il-pazjenti għandhom jagħmlu kontrolli regolari tal-għadd tad-demem tagħhom sabiex jindunaw b'newtropsenja. F'każ li pazjent ikollu newtropsenja moderata jew severa, il-kura b'Zydelig tista' tiġi interrotta, b'mod konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) aġġornat.
- Aktar dettalji dwar dawn il-miżuri provviżorji ġew ipprovduti bil-miktub lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-informazzjoni dwar il-prodott ġiet aġġornata bix-xieraq.
- Aktar informazzjoni dwar ir-rieżami ta' Zydelig tiġi pprovduta jekk ikun hemm bżonn u ladarba r-rieżami jiġi konkluż.

Aktar dwar il-medicina

FI-UE, Zydelig huwa awtorizzat għall-kura ta':

- lewkimja limfoċitika kronika f'pazjenti li rċevew kura preċedenti kif ukoll pazjenti mhux ikkurati preċedement li għandhom ċerti mutazzjonijiet ġenetiċi (tħassir ta' 17p jew mutazzjoni TP53) fiċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom. Jintuża biss f'kombinazzjoni ma' rituximab.
- tip ta' limfoma non-Hodgkin imsejja limfoma follikulari fejn jintuża waħdu.

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

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Zydelig inbeda fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Marzu 2016, skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Ir-rieżami qed isir mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli mill-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini għall-użu mill-bniedem. Filwaqt li r-rieżami għadu għaddej, il-PRAC għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet provviżorji biex jipproteġi s-saħħa pubblika. Dawn intbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea (KE), li ħarġet deċiżjoni provviżorja legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha fit-23 ta' Marzu 2016.

Ladarba r-rieżami tal-PRAC ikun konkluż, kwalunkwe rakkomandazzjoni ulterjuri ser tintbagħat lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li jadotta opinjoni finali.

L-istadju finali tal-proċedura ta' rieżami kien l-adozzjoni mill-Kummissjoni Ewropea ta' deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha.

Ikkuntattja lill-uffiċjal tal-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Indirizz tal-email: press@ema.europa.eu