



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalizyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zydelig i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zydelig w jakim celu się go stosuje

Zydelig jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL – nowotwór białych krwinek zwanych limfocytami B) i chłoniaka grudkowego (inny nowotwór atakujący limocyty B).

W przypadku PBL Zydelig stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem (rytuksymab lub ofatumumab) u pacjentów, których poddano co najmniej jednemu wcześniejszemu leczeniu oraz u pacjentów, których komórki uległy mutacjom genetycznym (zmiany) zwanym delecją 17p lub mutacją *TP53* i którzy nie mogą być poddani żadnemu innemu leczeniu.

W przypadku chłoniaka grudkowego lek Zydelig stosuje się w monoterapii u pacjentów, u których choroba nie uległa poprawie po zastosowaniu dwóch poprzednich rodzajów leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Zydelig jest idelalizyb.

Jak stosować lek Zydelig

Lek wydawany na receptę. Terapię powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Zydelig jest dostępny w postaci tabletek 100 mg i 150 mg. Zalecana dawka leku wynosi 150 mg dwa razy na dobę. Leczenie należy kontynuować dopóki stan pacjenta ulega poprawie lub pozostaje stabilny, a działania niepożądane są dopuszczalne. Jeżeli u pacjenta wystąpią poważne działania niepożądane leczenie należy przerwać, a następnie można je wznowić w mniejszej dawce 100 mg dwa razy na dobę.

Wszystkim pacjentom poddanym terapii lekiem Zydelig należy podawać leki prewencyjne przeciwko zapaleniu płuc wywołanemu przez *Pneumocystis jirovecii*. Leczenie należy prowadzić przez okres maksymalnie 6 miesięcy od zakończenia terapii lekiem Zydelig. Pacjentów należy również poddać monitorowaniu pod kątem zakażeń i przeprowadzać regularne badania krwi w celu pomiaru poziomu białych krwinek. Leku nie należy podawać pacjentom z ogólną infekcją organizmu (zakażenie którego objawy wpływają na cały organizm, tj. gorączka czy dreszcze).

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zydelig znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zydelig

Substancja czynna leku Zydelig, idelalizyb, blokuje skutki działania enzymu o nazwie PI3K-delta. Enzym ten odgrywa rolę we wzroście, migracji i przetrwaniu białych krwinek, ale wykazuje nadmierną aktywność w nowotworach krwi, gdzie umożliwia przeżycie komórek krwi. Obierając za cel konkretny enzym i blokując skutki jego działania, idelalizyb przyczynia się do obumierania komórek nowotworowych, tym samym opóźniając lub zatrzymując rozwój nowotworu.

Korzyści ze stosowania Zydelig zaobserwowane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 220 pacjentów uprzednio leczonych z powodu PBL lek Zydelig był skuteczniejszy w leczeniu nowotworu niż placebo (leczenie pozorowane), gdy oba były podawane z rytuksymabem: u 75% pacjentów przyjmujących lek Zydelig objawy choroby ustąpiły, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 15%. Lek Zydelig był skuteczniejszy niż placebo u pacjentów ze specyficzną mutacją genetyczną w komórkach nowotworowych przez co nie kwalifikują się do innych rodzajów leczenia.

Zydelig z ofatumumabem był skuteczniejszy niż sam ofatumumab w leczeniu PLB. W badaniu na pacjentach uprzednio leczonych PBL czas bez progresji choroby wyniósł średnio 16 miesięcy u pacjentów poddanych terapii lekiem Zydelig w skojarzeniu z ofatumumabem, natomiast w przypadku pacjentów leczonych ofatumumabem było to 8 miesięcy.

W innym badaniu głównym lek Zydelig oceniono u pacjentów z różnymi rodzajami chłoniaków nieziarniczych, w tym u 72 pacjentów z chłoniakiem grudkowym, u których nie powiodły się dwie poprzednie próby leczenia. Skuteczność leku została potwierdzona – u 54% pacjentów z chłoniakiem grudkowym, u których wystąpiła całkowita lub częściowa reakcja na leczenie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zydelig

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zydelig (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia (w tym zakażenia płuc wywołane *Pneumocystis jirovecii* i zakażenie wirusem cytomegali), neutropenia (niski poziom neutrofilów – rodzaj białych krwinek), limfocytoza (podwyższone stężenie limfocytów, inny rodzaj białych krwinek), biegunka, wyniki badania krwi wskazujące zmiany wątrobowe, wysypka, gorączka i podwyższone stężenie tłuszczu we krwi.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zydelig znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia leku Zydelig do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) odnotowała, że w danych z badań głównych wykazano wysoki wskaźnik reakcji na lek Zydelig u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową i chłoniakiem grudkowym. Zydelig był również skuteczny u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, u których w komórkach nowotworowych występowała delecja 17p lub mutacja TP53.

Bezpieczeństwo leku uznano za dopuszczalne. W związku z tym Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zydelig przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zydelig

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zydelig w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zydelig są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zydelig są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zydelig

Lek Zydelig otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 września 2014 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Zydelig znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2019.