



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003843

Zydelig (*idelalisib*)

Um resumo sobre Zydelig e porque está autorizado na UE

O que é Zydelig e para que é utilizado?

Zydelig é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento da leucemia linfocítica crónica (LLC, um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos B) e do linfoma folicular (outro cancro que afeta os linfócitos B).

Na LLC, Zydelig é utilizado em associação com outro medicamento (rituximab ou ofatumumab) em doentes que receberam pelo menos um tratamento anterior e em doentes que têm células cancerígenas com mutações (alterações) genéticas denominadas 17p ou *TP53* e não podem receber outros tratamentos.

No linfoma folicular, Zydelig é utilizado como medicamento único em doentes cuja doença não respondeu a dois tratamentos anteriores.

Zydelig contém a substância idelalisib.

Como se utiliza Zydelig

Zydelig só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser receitado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Zydelig está disponível na forma de comprimidos de 100 mg e 150 mg. A dose recomendada de Zydelig é de 150 mg duas vezes por dia; o tratamento deve ser mantido enquanto o doente apresentar melhorias ou se mantiver estável e os efeitos secundários forem bem tolerados. Em caso de efeitos secundários graves, o tratamento deve ser interrompido e pode ser reiniciado com a dose mais baixa de 100 mg duas vezes por dia.

Durante o tratamento com Zydelig, todos os doentes devem fazer também um tratamento preventivo contra a infeção pulmonar por *Pneumocystis jirovecii*; este tratamento deve ser continuado durante 6 meses, no máximo, após o fim do tratamento com Zydelig. Os doentes devem também ser monitorizados para deteção de sinais de infeção e efetuar regularmente análises ao sangue para medir o nível de glóbulos brancos. Zydelig não deve ser administrado em doentes com infeção generalizada (infeção que se propagou com sintomas que afetam todo o corpo, como febre e arrepios).

Para mais informações sobre a utilização de Zydelig, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Zydelig?

A substância ativa de Zydelig, o idelalisib, bloqueia os efeitos de uma enzima chamada PI3K delta. Esta enzima desempenha um papel no crescimento, na migração e na sobrevivência dos glóbulos brancos, mas é excessivamente ativa nos cânceros do sangue, em que possibilita a sobrevivência das células cancerosas. Ao visar esta enzima e bloquear os seus efeitos, o idelalisib provoca a morte das células cancerosas e, desse modo, retarda ou impede a progressão do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Zydelig durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 220 doentes com LLC anteriormente tratados, Zydelig foi mais eficaz no tratamento do cancro do que o placebo (tratamento simulado) quando ambos foram administrados em associação com rituximab: 75 % dos doentes que tomaram Zydelig registaram melhorias, em comparação com 15 % dos doentes que receberam o placebo. Zydelig foi também mais eficaz do que o placebo em doentes com uma mutação genética específica nas células cancerígenas que não lhes permite receber certos tratamentos.

Zydelig em associação com ofatumumab foi mais eficaz do que o ofatumumab administrado como medicamento único no tratamento da LLC. Num estudo que incluiu 261 doentes com LLC anteriormente tratados, decorreram mais de 16 meses, em média, até ao agravamento da doença nos doentes tratados com Zydelig em associação com ofatumumab, em comparação com 8 meses nos doentes tratados apenas com ofatumumab.

Um outro estudo principal avaliou Zydelig em doentes com vários tipos de linfomas, tendo incluído 72 doentes com linfoma folicular que não respondeu a dois tratamentos anteriores. Zydelig demonstrou eficácia, com 54 % dos doentes com linfoma folicular a apresentar uma resposta completa ou parcial ao tratamento.

Quais são os riscos associados a Zydelig?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zydelig (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções (incluindo a infeção pulmonar causada por *Pneumocystis jirovecii* e infeções por citomegalovírus), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), linfocitose (níveis aumentados de linfócitos, outro tipo de glóbulos brancos), diarreia, alterações no fígado observadas em análises de sangue, erupção cutânea, febre e níveis aumentados de gordura no sangue.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Zydelig, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Zydelig autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos tomou nota de que os dados dos estudos principais mostraram taxas de resposta elevada nos doentes com leucemia linfocítica crónica e linfoma folicular tratados com Zydelig. Zydelig também foi eficaz nos doentes com leucemia linfocítica crónica que têm células cancerígenas com a deleção 17p ou a mutação TP53, os quais são, geralmente, de mau prognóstico.

Além disso, a segurança do medicamento foi considerada aceitável. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Zydelig são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zydelig?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zydelig.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zydelig são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zydelig são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zydelig

Em 18 de setembro de 2014, Zydelig recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Zydelig podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zydelig.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2019.