



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 martie 2016
EMA/309645/2016

EMA recomandă noi măsuri de siguranță pentru Zydelig

Măsurile includ monitorizarea atentă și utilizarea antibioticelor pentru prevenirea pneumoniei

La 17 martie 2016, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA a formulat o recomandare provizorie pentru medicii și pacienții care utilizează medicamentul împotriva cancerului Zydelig (idelalisib) pentru a se asigura că acesta va continua să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. În prezent, Zydelig este autorizat în UE pentru tratarea a două tipuri de cancer sanguin, numite leucemie limfocitară cronică (LLC) și limfom folicular (care face parte din categoria de cancere numite limfom non-Hodgkin).

PRAC a recomandat ca toți pacienții tratați cu Zydelig să primească antibiotice pentru prevenirea unui anumit tip de infecție pulmonară (pneumonia cauzată de *Pneumocystis jirovecii*). De asemenea, pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea infecției și trebuie să li se efectueze regulat analize de sânge pentru determinarea numărului de globule albe, deoarece scăderea lor poate mări riscul de infecție. Tratamentul cu Zydelig nu trebuie inițiat la pacienții cu infecție generalizată. De asemenea, tratamentul nu trebuie început la pacienții cu LLC netratați anterior ale căror celule canceroase prezintă anumite mutații genetice (deleția 17p sau mutația *TP53*).

Acestea sunt recomandările provizorii formulate de PRAC ca măsură de precauție pentru protejarea pacienților pe parcursul evaluării medicamentului.

Evaluarea a fost inițiată după ce, în trei studii clinice, s-a observat o frecvență mai mare a evenimentelor adverse la pacienții cărora li se administra Zydelig comparativ cu cei cărora li se administra placebo (un preparat inactiv)¹. Printre aceste evenimente adverse s-au numărat și decese asociate infecțiilor, de exemplu pneumoniei. Studiile clinice, care au fost acum oprite, au cuprins pacienți cu LLC și cu limfom non-Hodgkin indolent. În aceste studii medicamentul nu a fost însă utilizat conform modului autorizat în prezent.

Profesioniștii din domeniul sănătății au fost informați în scris cu privire la măsurile de precauție care trebuie luate. După încheierea evaluării, EMA va comunica noile rezultate și va oferi recomandări pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

¹ Pentru mai multe informații vezi [aici](#).



Informații pentru pacienți

În studiile clinice care au evaluat medicamentul împotriva cancerului Zydelig au fost raportate efecte secundare grave. Pentru a se asigura că medicamentul se utilizează în cel mai sigur mod posibil, au fost aduse modificări modului de utilizare:

- Dacă sunteți tratat cu Zydelig, vi se vor administra antibiotice pentru prevenirea unui anumit tip de infecție pulmonară (pneumonia cauzată de *Pneumocystis jirovecii*) și veți fi monitorizat pentru depistarea semnelor de infecții. Trebuie să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă manifestați febră, tuse sau dificultăți de respirație.
- Medicul dumneavoastră va solicita să vi se facă în mod regulat analize de sânge pentru a minimiza riscul de infecții sau de neutropenie (număr scăzut al celulelor albe din sânge, care vă poate predispune la dezvoltarea unei infecții). În cazul neutropeniei, este posibil ca medicul să vă oprească tratamentul cu Zydelig.
- Tratamentul cu Zydelig nu va fi inițiat la niciun pacient nou cu leucemie limfocitară cronică (LLC) dacă acestuia nu i s-a administrat tratament anterior împotriva cancerului. Medicul va reevalua tratamentul pacienților care se află deja în tratament.
- Nu trebuie să opriți tratamentul cu Zydelig înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă luați Zydelig și aveți întrebări sau motive de îngrijorare, discutați cu medicul sau cu farmacistul.
- Mai multe informații privind Zydelig vor fi furnizate după necesități.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În 3 studii clinice au fost observate frecvențe crescute ale efectelor adverse grave, inclusiv decese, în brațul de tratament prin care se evalua adăugarea Zydelig la terapia standard de primă linie pentru LLC și pentru limfomul non-Hodgkin indolent recidivant. Cele mai multe decese au fost asociate cu infecții, precum pneumonia cauzată de *Pneumocystis jirovecii* și infecții cu citomegalovirus. Alte cauze de supramortalitate au fost asociate în principal cu evenimente respiratorii.
- La studiile privind limfomul non-Hodgkin au participat pacienți cu caracteristici ale bolii diferite de cele vizate de indicația aprobată în prezent și au investigat o combinație de medicamente care nu este aprobată în prezent. Studiul clinic privind LLC a cuprins pacienți netratați anterior, din care unii prezentau deleția 17p sau mutația *TP53*, însă și acest studiu a investigat o combinație de medicamente care nu este aprobată în prezent.
- Ca măsură de precauție, cât timp se desfășoară o evaluare aprofundată, tratamentul cu Zydelig nu trebuie inițiat ca tratament de primă linie la pacienții cu LLC care prezintă deleția 17p sau mutația *TP53*. Medicii trebuie să reevalueze fiecare pacient cărui i se administrează Zydelig ca tratament de primă linie pentru LLC și trebuie să continue tratamentul numai dacă beneficiile depășesc riscurile.
- Zydelig poate fi utilizat în continuare în combinație, numai cu rituximab, la pacienții cu LLC cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior, și în monoterapie la pacienții cu limfom folicular refractar la două linii de tratament.
- Pacienții trebuie informați cu privire la riscul de infecții grave asociat cu Zydelig. Tratamentul cu Zydelig nu trebuie inițiat la pacienții care prezintă orice semne de infecție sistemică în evoluție.
- În timpul tratamentului cu Zydelig, toți pacienții trebuie să primească tratament profilactic împotriva pneumoniei cauzate de *P. jirovecii* și să fie monitorizați pentru detectarea semnelor și

simptomelor respiratorii. De asemenea, se recomandă monitorizarea clinică și de laborator pentru infecția cu citomegalovirus.

- Pacienților trebuie, de asemenea, să li se verifice în mod regulat hemoleucograma pentru detectarea neutropeniei. În cazul în care pacientul are neutropenie moderată sau severă, poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Zydelig, în conformitate cu rezumatul actualizat al caracteristicilor produsului (RCP).
- Profesioniștilor din domeniul sănătății le-au fost furnizate în scris detalii suplimentare privind aceste măsuri provizorii, iar informațiile referitoare la produs au fost actualizate în consecință.
- Mai multe informații privind evaluarea Zydelig vor fi furnizate după încheierea evaluării, în funcție de necesități.

Informații suplimentare despre medicament

În UE, Zydelig este autorizat pentru tratarea:

- leucemiei limfocitare cronice la pacienții cărora li s-a administrat tratament anterior, precum și la pacienții netratați anterior care prezintă anumite mutații genetice (deleția 17p sau mutația *TP53*) ale celulelor canceroase. Medicamentul se utilizează numai în combinație cu rituximab;
- unui tip de limfom non-Hodgkin numit limfom folicular, când se utilizează în monoterapie.

Informații suplimentare privind utilizările aprobate pentru Zydelig sunt disponibile [aici](#).

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea Zydelig a fost inițiată la 11 martie 2016, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Evaluarea se realizează de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman. PRAC a formulat o serie de recomandări provizorii pentru protejarea sănătății publice cât timp evaluarea este în curs. Acestea au fost transmise Comisiei Europene (CE), care a emis o decizie provizorie obligatorie din punct de vedere juridic aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 23 martie 2016.

După finalizarea evaluării PRAC, orice noi recomandări vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta un aviz final.

Etapa finală a procedurii de evaluare constă în adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu