

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de adoptare de noi măsuri de siguranță în cazul tratamentului cu Zidelig (idelalisib).

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului, în limba engleză, poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 18 martie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea adoptării de noi măsuri de siguranță în cazul tratamentului cu Zydelig

Măsurile includ monitorizarea atentă și utilizarea de antibiotice pentru prevenirea pneumoniei

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a emis recomandări provizorii pentru medicii și pacienții care utilizează medicamentul Zydelig (idelalisib) în tratamentul cancerului, pentru a se asigura că acesta continuă să fie folosit în condiții de siguranță. Zydelig este în prezent autorizat în Uniunea Europeană pentru tratamentul a două forme de cancer al sângelui: leucemie limfocitară cronică (LLC) și limfom folicular (care face parte dintr-un grup de cancere numit limfom non - Hodgkin).

PRAC recomandă ca toți pacienții tratați cu Zydelig să primească antibiotice pentru a preveni un anumit tip de infecție pulmonară (pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii*). Pacienții trebuie să fie, de asemenea, monitorizați pentru depistarea infecției și să li se efectueze teste de sânge pentru determinarea numărului celulelor albe, întrucât un număr scăzut al celulelor albe poate crește

riscul de apariție a infecției. Tratamentul cu Zydelig nu trebuie început la pacienții cu infecție generalizată. De asemenea, nu trebuie început la pacienții cu leucemie limfocitară cronică netratați anterior și ale căror celule canceroase prezintă anumite mutații genetice (deleția 17p sau mutația TP53).

Aceste recomandări provizorii emise PRAC ca măsura de precauție, au scopul de a proteja pacienții în timp ce medicamentul este în curs de reevaluare.

Reevaluarea a fost declanșată de o rată mai mare de reacții adverse grave observate în timpul desfășurării a trei studii clinice, care au inclus pacienți tratați cu Zydelig comparativ cu placebo (tratament fără o substanță activă)¹. Evenimentele adverse au inclus decese cauzate de infecții, cum ar fi pneumonia. În studiile clinice, care au fost acum întrerupte, au fost incluși pacienți cu LLC și limfom non-Hodgkin indolent. Însă, în aceste studii, medicamentul Zydelig nu a fost utilizat conform condițiilor în care a fost autorizat.

Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați în scris în legătură cu măsurile de precauție care au fost luate. Odată ce reevaluarea se va încheia, EMA va continua comunicarea și va oferi recomandări pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Informații pentru pacienți

În studii clinice desfășurate cu medicamentul Zydelig, au fost raportate cazuri de reacții adverse grave. Pentru asigurarea faptului că medicamentul este utilizat cât mai în siguranță posibil, au fost făcute modificări privind modul în care este utilizat acest medicament:

- Dacă luați Zydelig, veți primi tratament antibiotic pentru a preveni un anumit tip de infecție pulmonară (pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii*) și veți fi monitorizat în vederea depistării de semne ale infecțiilor. Trebuie să luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră dacă prezentați febră, tuse sau dificultăți de respirație.

- Medicul dumneavoastră va solicita periodic efectuarea de teste de sânge pentru a reduce la minimum riscul de infecții sau neutropenie (numărul scăzut de celule albe din sânge care vă predispune la apariția infecțiilor). În cazul producerii neutropeniei, medicul poate întrerupe tratamentul cu Zydelig.

¹ Pentru mai multe detalii accesați [website-ul EMA](#)

- Niciun pacient nou cu leucemie limfocitară cronică (LLC) nu va începe tratamentul cu Zydelig, dacă anterior nu a primit un alt tratament pentru acest tip de cancer. În cazul pacienților care urmează deja tratament cu acest medicament, schema terapeutică va fi revizuită de către medicul curant.

- Nu trebuie să întrerupeți tratamentul cu Zydelig înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă luați Zydelig și aveți orice întrebări sau nelămuriri, discutați cu medicul dumneavoastră.

- Informații suplimentare cu privire la Zydelig vor fi furnizate în funcție de necesitate.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- A fost observată o rată crescută de reacții adverse grave, inclusiv decese, în 3 studii clinice, în brațul de tratament în care se urmărea evaluarea adăugării Zydelig la terapia standard, de primă linie, a leucemiei limfocitare cronice și a limfomului non-Hodgkin indolent recidivat. Cele mai multe decese s-au datorat infecțiilor, precum pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii* și infecția cu Cytomegalovirus. Alte decese au fost asociate în principal cu evenimente respiratorii.

- Studiile desfășurate în limfomul non-Hodgkin au inclus pacienți cu caracteristici ale bolii diferite de cele acoperite de indicația aprobată în prezent și au vizat investigarea unei asocieri medicamentoase care nu este aprobată în prezent. Studiul clinic în LLC a inclus pacienți care nu au primit tratament anterior, dintre care unii prezentau deleția 17p sau mutația TP53. Se urmărea de asemenea investigarea unei asocieri medicamentoase neaprobata în prezent.

- Zydelig nu trebuie inițiat ca tratament de primă linie la pacienții cu LLC care prezintă deleția 17p sau mutația TP53, acesta fiind o măsură de precauție pe perioada desfășurării reevaluării datelor. Medicii trebuie să reevalueze fiecare pacient aflat în tratament cu Zydelig ca terapie de primă linie pentru LLC și să continue tratamentul numai în cazul în care beneficiile depășesc riscurile.

- Zydelig continuă să fie utilizat numai în asociere cu rituximab, la pacienții cu LLC care au primit cel puțin un tratament anterior, și în monoterapie la pacienții cu limfom folicular refractar la două linii de tratament.

- Pacienții trebuie să fie informați cu privire la riscul de infecții grave. Tratamentul cu Zydelig nu trebuie început la pacienții care prezintă orice semn de infecție sistemică.

- În timpul tratamentului cu Zydelig, toți pacienții trebuie să primească tratament profilactic pentru pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii* și trebuie să fie monitorizați pentru semne și simptome de afecțiuni respiratorii. De asemenea, este recomandată monitorizarea clinică și de laborator pentru infecția cu cytomegalovirus.

- Pacienților trebuie să li se efectueze controale periodice ale numărului de celule sanguine pentru detectarea neutropeniei. În cazul în care pacientul prezintă neutropenie moderată sau severă, tratamentul cu Zydelig ar trebui să fie întrerupt, în conformitate cu informațiile din Rezumatul actualizat al caracteristicilor produsului (RCP).

- Detalii suplimentare cu privire la aceste măsuri provizorii vor fi furnizate în scris profesioniștilor din domeniul sănătății iar informațiile despre produs vor fi actualizate.

- Informații suplimentare cu privire la reevaluarea Zydelig vor fi furnizate în funcție de necesități și în momentul în care reevaluarea se va finaliza.

Informații suplimentare despre medicament

În Uniunea Europeană Zydelig este autorizat pentru tratamentul:

- leucemiei limfocitare cronice în cazul pacienților care au primit tratament anterior, precum și în cazul pacienților netratați anterior dar care prezintă anumite mutații genetice ale celulelor canceroase (deleția 17p deletion sau mutația TP53). În leucemia limfocitară cronică se utilizează numai în asociere cu rituximab.

- limfomului folicular, un anumit tip de limfom non-Hodgkin, caz în care este utilizat ca unică terapie.

Mai multe informații despre indicațiile aprobate ale Zydelig și modul de utilizare, pot fi accesate consultând [Informațiile despre produs](#), disponibile pe [website-ul EMA](#).

Informații suplimentare despre procedura

Reevaluarea Zydelig a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman. În timp ce reevaluarea este în curs de desfășurare, PRAC a făcut o serie de recomandări cu caracter provizoriu în scopul protejării sănătății publice. Acestea sunt transmise Comisiei Europene (CE), care va emite o decizie provizorie, cu caracter juridic obligatoriu, aplicabil în toate statele membre ale UE.

La finalizarea reevaluării efectuată de PRAC, recomandările vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil pentru evaluarea problemelor în domeniul medicamentelor de uz uman, care va adopta opina finală a EMA. Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitate obligatorie, conform legii în toate statele membre ale UE.

Detaliile de contact ale ofițerului de presă al EMA, Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427,

E-mail: press@ema.europa.eu