

## 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 confirmarea recomandărilor de utilizare a medicamentului Zydelig.

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

EMA, 22 iulie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea recomandărilor de utilizare a medicamentului Zydelig**

*Pacienții trebuie monitorizați în vederea depistării apariției de infecții și trebuie să li se administreze antibiotice în cursul tratamentului și după încheierea acestuia*

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a confirmat faptul că beneficiile medicamentului Zydelig (idelalisib) depășesc riscurile utilizării acestuia în tratamentul a două tipuri de cancer de sânge, leucemia limfocitară cronică (LLC) și limfomul folicular. Cu toate acestea, în urma reevaluării au fost actualizate recomandările privitoare la reducerea la minimum a riscului de apariție a unor forme grave de infecție la pacienții tratați cu acest medicament.

Tuturor pacienților tratați cu medicamentul Zydelig trebuie să li se administreze medicație de prevenire a pneumoniei cauzată de *Pneumocystis jirovecii*, atât pe durata tratamentului cât și timp de până la 6 luni după terminarea acestuia. Totodată, pacienții aflați în tratament cu acest medicament trebuie monitorizați în vederea depistării semnelor de apariție a infecțiilor și trebuie să li se efectueze regulat analize de sânge prin care să li se determine nivelul de celule albe. Numărul scăzut de celule albe se asociază

cu un risc crescut de infecție și poate fi necesară întreruperea tratamentului cu medicamentul Zydelig. Totodată, tratamentul cu medicamentul Zydelig nu trebuie inițiat la pacienții care suferă deja de o formă generalizată de infecție.

În plus, după recomandarea temporară, ca măsură de precauție, referitoare la neinițierea tratamentului cu medicamentul Zydelig la pacienții cu LLC netratați anterior, ale căror celule canceroase prezintă anumite mutații genetice<sup>1</sup>, CHMP conchide în momentul de față că tratamentul se poate din nou iniția la astfel de pacienți, în cazul în care tratamentele alternativele nu sunt adecvate și cu condiția respectării măsurilor de prevenire a infecției.

Acțiunea de reevaluare efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a fost determinată de apariția unor cazuri de deces survenite în cadrul a 3 studii clinice în care medicamentul Zydelig a fost administrat loturilor de pacienți care sufereau de afecțiuni care nu fac parte din indicațiile autorizate pentru medicamentul respectiv sau a fost utilizat în combinații neautorizate cu alte medicamente. Reevaluarea a constat din analiza datelor provenite din aceste studii, a altor dovezi disponibile precum și a recomandărilor experților în domeniu. În ciuda faptului că, în cadrul studiilor în cauză, medicamentul Zydelig nu a fost utilizat conform indicațiilor autorizate în prezent, în urma reevaluării realizate s-a conchis că riscul de apariție a formelor grave de infecție prezintă un anumit nivel de relevanță pentru utilizarea în indicațiile autorizate. CHMP confirmă recomandările cu care s-a finalizat reevaluarea întreprinsă de PRAC, iar opinia acestuia urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu aplicabilă în toate statele membre ale UE.

### **Informații pentru pacienți**

- În cadrul unor studii clinice efectuate cu medicamentul oncologic Zydelig a fost raportată apariția unor forme grave de infecție. În prezent, pentru administrarea acestui medicament în condiții de cât mai mare siguranță, s-au efectuat modificări ale modului de utilizare a acestuia.

---

<sup>1</sup> deleție la nivelul cromozomului 17p sau mutația genei *TP53*, vezi [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2016/03/news\\_detail\\_002490.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002490.jsp)

- Dacă urmați tratament cu medicamentul Zydelig, veți primi antibiotice pentru prevenirea apariției unui tip de infecție pulmonară (pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii*). Întrucât unele cazuri de infecție au apărut după încheierea tratamentului pentru afecțiunea oncologică, tratamentul cu antibiotice trebuie continuat timp de 2-6 luni după terminarea tratamentului cu medicamentul Zydelig.
- Medicul vă va verifica regulat starea de sănătate, pentru a depista semnele de apariție a infecției. În caz de apariție a febrei, tusei sau a dificultăților de respirație, vă recomandăm să contactați imediat medicul.
- Având în vedere faptul că numărul scăzut de celule albe poate determina creșterea riscului de infecție, vi se vor efectua analize regulate de sânge, pentru verificarea numărului de celule albe. În cazul depistării unui nivel prea scăzut al celulelor albe, medicul poate decide întreruperea tratamentului cu medicamentul Zydelig.
- Tratamentul cu medicamentul Zydelig nu trebuie întrerupt fără consultarea medicului. Dacă vă aflați în tratament cu acest medicament și aveți întrebări sau nelămuriri, vă recomandăm să discutați cu medicul sau farmacistul.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- S-a observat creșterea ratei de apariție a reacțiilor adverse grave, inclusiv cu deces, în brațul de tratament din 3 studii clinice<sup>2</sup> efectuate pentru evaluarea posibilității de adăugare a medicamentului Zydelig în terapia standard din tratamentul de primă linie a LLC și a formelor de recidivă a limfomului non-Hodgkin indolent. Procentul de decese în brațele de tratament a fost de 8% în studiul LLC și 8% și 5% în studiile pe limfom, comparativ cu 3%, 6% și respectiv 1%, în brațele de studiu la care s-a administrat placebo. Decesele suplimentare au avut drept cauză principală infecțiile, inclusiv pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii* și infecțiile cu citomegalovirus.
- Aceste studii au inclus pacienți care prezentau alte caracteristici de boală față de cele vizate de indicațiile autorizate în prezent pentru medicamentul

---

<sup>2</sup> - Studiul GS-US-312-0123, studiu de fază III, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, pentru evaluarea eficacității și siguranței idelalisib în asociere cu bendamustină și rituximab, pentru terapia LLC netratat anterior;

- Studiul GS-US-313-0124, studiu de fază III, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, pentru evaluarea eficacității și siguranței idelalisib în asociere cu rituximab, pentru terapia iNHL tratat anterior;

- Studiul GS-US-313-0125, studiu de fază III, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, pentru evaluarea eficacității și siguranței substanței active idelalisib în asociere cu bendamustină și rituximab, pentru terapia iNHL tratat anterior;

Zydelig și au vizat investigarea utilizării cu combinații de tratament neaprobate în prezent, care pot să fi influențat rata de apariție a infecțiilor. În ciuda faptului că, în consecință, relevanța acestor rezultate pentru utilizarea medicamentului Zydelig în indicațiile autorizate este restrânsă, acestea sugerează totuși necesitatea consolidării măsurilor de reducere la minimum a riscului de infecție.

- Zydelig poate fi în continuare utilizat în asociere cu rituximab la pacienții cu LLC cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior, și ca monoterapie la pacienții cu limfom folicular refractar la două linii de tratament, cu condiția respectării măsurilor consolidate de reducere la minimum a riscului de infecție (vezi mai jos).
- Totodată, medicamentul Zydelig poate fi utilizat în asociere cu rituximab, ca tratament de primă linie în terapia LLC, în prezența deleției la nivelul cromozomului 17p sau a mutației genei TP53, în situația în care pacienților nu li se pot administra alte tratamente și, subliniem din nou, cu condiția respectării măsurilor de reducere la minimum a riscului de infecție, specificate mai jos.
- Pacienții trebuie informați cu privire la riscul de apariție a formelor grave de infecție în cazul tratamentului cu medicamentul Zydelig. Terapia cu acest medicament nu se inițiază la pacienții care prezintă orice semn de infecție sistemică.
- Tuturor pacienților trebuie să li se administreze tratament profilactic pentru pneumonia cu *P. jirovecii* atât pe durata tratamentului cu medicamentul Zydelig cât și timp de 2 - 6 luni după încheierea tratamentului. Pacienții trebuie monitorizați în vederea depistării de semne și simptome respiratorii. În același timp, se recomandă monitorizare regulată, clinică și de laborator, pentru identificarea infecției cu citomegalovirus, în versiunea actualizată a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) fiind incluse recomandări specifice în acest sens.
- Totodată, pacienților trebuie să li se efectueze periodic teste din sânge pentru depistarea neutropeniei. În conformitate cu versiunea actualizată a rezumatului caracteristicilor produsului, în cazul în care pacientul dezvoltă neutropenie severă, poate fi necesară întreruperea tratamentului cu medicamentul Zydelig.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite o comunicare prin care li se vor aduce la cunoștință aceste modificări.

## **Informații suplimentare despre medicament**

Zydelig este un medicament oncologic care conține idelalisib ca substanță activă. În Uniunea Europeană, medicamentul Zydelig este autorizat pentru tratamentul a două tipuri de cancer de celule albe, și anume leucemia limfocitară cronică și limfomul folicular (unul dintre tipurile de cancer cunoscute sub denumirea de limfoame non-Hodgkin).

- În leucemia limfocitară cronică, Zydelig este utilizat în asociere cu un alt medicament (rituximab) la pacienții cărora li s-a administrat cel puțin un tratament anterior precum și la pacienții netratați anterior dar care prezintă anumite mutații genetice ale celulelor canceroase (deleție 17p sau mutație *TP53*) și care nu sunt eligibili pentru alte tratamente.
- În limfomul folicular Zydelig se utilizează în monoterapie la pacienții a căror boală nu a răspuns la două tratamente anterioare.

[Aici](#) sunt disponibile mai multe informații privitoare la utilizările autorizate ale medicamentului Zydelig.

## **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentului Zydelig a fost declanșată la data de 17 martie 2016, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr. 726/2004.

Reevaluarea datelor a fost realizată inițial de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență, responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost înaintate Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), comitet responsabil cu toate problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a EMA. În prezent, opinia CHMP urmează transmisă către Comisia Europeană, care va emite o decizie finală, cu aplicabilitate obligatorie conform legii în toate statele membre ale UE, conform termenelor stabilite.

## **Contactați ofițerii pe presă ai EMA**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

