

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 finalizarea reevaluării de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a medicamentului Zydelig și formularea de recomandări actualizate de utilizare.

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

EMA, 8 iulie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea reevaluării de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență a medicamentului Zydelig și formularea de recomandări actualizate de utilizare

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a finalizat reevaluarea medicamentului Zydelig (idelalisib), confirmând faptul că beneficiile medicamentului depășesc riscurile utilizării acestuia în tratamentul a două tipuri de cancer de sânge, și anume leucemia limfocitară cronică (LLC) și limfomul folicular. Cu toate acestea PRAC a confirmat existența unui risc de apariție a unor infecții grave asociate cu utilizarea medicamentului Zydelig, inclusiv pneumonia provocată de microorganismul *Pneumocystis jirovecii* și a actualizat recomandările privitoare la gestionarea acestui risc, formulate la începutul reevaluării¹².

Reevaluarea a fost declanșată ca urmare a apariției unui număr mai mare de evenimente adverse grave de natură infecțioasă, precum pneumonia, observate în rândul pacienților înrolați în trei studii clinice și cărora, pe lângă alte medicamente împotriva cancerului, li s-a administrat fie medicamentul Zydelig fie placebo (un preparat inactiv). Deși în cadrul studiilor respective medicamentul nu a fost utilizat conform modalității autorizate în prezent, se consideră că riscul de apariție a formelor grave de infecție este relevant pentru utilizarea autorizată, PRAC

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002490.jsp&mid=WC0b01ac058001d126

² http://www.anm.ro/anmdm/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20de%20presa%20EMA_Zydelig.pdf

recomandând administrarea de antibiotice la toți pacienții tratați cu medicamentul Zydelig, pentru prevenirea pneumoniei cauzate de *Pneumocystis jirovecii*, atât în cursul tratamentului cât și timp de 2-6 luni de la finalizarea terapiei. Totodată, se recomandă monitorizarea pacienților pentru depistarea apariției infecției și efectuarea de analize regulate de sânge pentru verificarea numărului de celule albe, dat fiind faptul că numărul scăzut de celule albe poate crește riscul de infecție. În același timp, tratamentul cu medicamentul Zydelig nu trebuie inițiat la pacienții cu o formă generalizată de infecție.

La începutul reevaluării PRAC recomandase, ca măsură de precauție, ca tratamentul cu medicamentul Zydelig să nu fie inițiat la pacienții cu LLC netratați anterior ale căror celule canceroase prezintă anumite mutații genetice (deleție 17p sau mutație *TP53*). În prezent, PRAC concluzionează că tratamentul cu medicamentul Zydelig poate fi inițiat și la această categorie de pacienți, care nu pot utiliza alte tratamente și cu respectarea măsurilor convenite pentru prevenirea infecțiilor.

În momentul de față, recomandările PRAC sunt transmise Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în vederea adoptării poziției finale a Agenției.

Informații suplimentare despre medicament

În Uniunea Europeană, medicamentul Zydelig este autorizat pentru tratarea:

- leucemiei limfocitare cronice la pacienții cărora li s-a administrat tratament anterior precum și la pacienții netratați anterior și care prezintă anumite mutații genetice ale celulelor canceroase (deleție 17p sau mutație *TP53*), din cauza cărora nu sunt eligibili pentru tratamentul cu o combinație de medicamente chimioterapice și imunoterapie (tratamente care stimulează sistemul imunitar pentru distrugerea celulelor canceroase). Zydelig se utilizează în asociere cu rituximab;
- unui tip de limfom non-Hodgkin numit limfom folicular, situație în care medicamentul se folosește în monoterapie.

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

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Zydelig a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene la data de 11 martie 2016, conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr. 726/2004.

Reevaluarea datelor a fost realizată 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 urmează înaintate Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP), comitet responsabil cu toate problemele privind medicamentele de uz uman, care va formula opinia finală a EMA. Etapa finală a procedurii o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii finale cu aplicabilitate obligatorie conform legii în toate statele membre ale UE.

Contactați ofițerii pe presă ai EMA

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu