



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 luglio 2016
EMA/459461/2016

Il PRAC ha concluso la revisione di Zydelig e ha aggiornato le raccomandazioni sull'impiego

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha completato la revisione di Zydelig (idelalisib), confermando che i benefici del medicinale sono superiori ai suoi rischi nel trattamento di due tipi di tumori del sangue, la leucemia linfocitica cronica (LLC) e il linfoma follicolare. Il PRAC tuttavia ha confermato che vi è un rischio di gravi infezioni con Zydelig, tra cui la polmonite da *Pneumocystis jirovecii* e ha aggiornato le raccomandazioni per gestire questo rischio reso noto all'inizio del riesame.

La revisione è stata avviata dopo che in tre studi clinici è stato evidenziato un tasso più alto di eventi avversi gravi correlati alle infezioni, come la polmonite, tra i pazienti che hanno ricevuto o Zydelig o placebo (trattamento fittizio) in aggiunta ad altri farmaci anti-cancro. Anche se negli studi il medicinale non è stato impiegato come attualmente autorizzato, il rischio di infezioni gravi è considerato comunque rilevante per l'impiego autorizzato e il PRAC raccomanda che a tutti i pazienti trattati con Zydelig, per prevenire la polmonite da *Pneumocystis jirovecii*, siano somministrati antibiotici durante il trattamento fino a 2-6 mesi dopo che il trattamento è stato interrotto. I pazienti dovrebbero essere monitorati per le infezioni e sottoposti a regolari esami del sangue per la conta delle cellule bianche perché bassi valori possono aumentare il rischio di infezione. Zydelig non deve essere somministrato nemmeno ai pazienti con un'infezione generalizzata.

All'inizio della revisione il PRAC aveva raccomandato come precauzione di non iniziare il trattamento con Zydelig in pazienti con CLL precedentemente non trattato le cui cellule tumorali hanno specifiche mutazioni genetiche (delezione 17p o mutazione TP53). Il PRAC ora conclude che Zydelig può ancora essere iniziato in questi pazienti solo se non possono essere impiegati trattamenti alternativi e a condizione che siano seguite le misure concordate per prevenire l'infezione.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al comitato EMA per i medicinali per uso umano (CHMP) per l'adozione della posizione finale dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sul medicinale

Nella UE, Zydelig è autorizzato per il trattamento di:

- leucemia linfocitica cronica in pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente, come anche in pazienti precedentemente non trattati che hanno determinate mutazioni genetiche delle loro cellule tumorali (delezione 17p o mutazione *TP53*) che li rendono non idonei per il
-

trattamento con una combinazione di farmaci chemioterapici e immunoterapia (trattamenti che stimolano il sistema immunitario per distruggere le cellule tumorali). Deve essere usato solamente in combinazione con rituximab.

- un tipo di linfoma non-Hodgkin chiamato linfoma follicolare dove viene usato non in associazione.

Maggiori informazioni sugli usi autorizzati di Zydelig possono essere trovate sul sito EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003843/human_med_001803.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Maggiori informazioni sulla procedura.

La revisione di Zydelig è stata avviata l'11 marzo 2016 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004.

La revisione è stata effettuata dal Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni PRAC saranno ora inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà il parere definitivo dell'Agenzia. La fase finale della procedura di riesame è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'UE.