

Številka: 1382-19/2016

Datum: 13.7.2016

## SPOROČILO ZA JAVNOST

### Zaključen pregled zdravila Zydelig (idelalizib) in posodobljena priporočila glede uporabe zdravila

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled zdravila Zydelig (idelalizib) in ocenil, da koristi zdravila odtehtajo tveganja pri zdravljenju kronične limfocitne levkemije (KLL) in folikularnega limfoma (FL). PRAC je potrdil, da pri zdravljenju z idelalizibom obstaja tveganje resnih okužb vključno s pljučnico, ki jo povzroča *Pneumocystis jirovecii*. Posodobil je tudi priporočila podana na začetku pregleda zdravila ([objava dne 3.5.2016](#)).

Ocena je bila narejena zaradi večje pogostnosti resnih neželenih učinkov zaradi infekcij, kot je pljučnica, opaženih v treh kliničnih študijah pri bolnikih zdravljenih z Zydeligom v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Čeprav uporaba zdravila v študijah ni bila skladna s trenutno odobrenimi navodili za uporabo zdravila, je tveganje za resne okužbe pomembno tudi za odobreno uporabo in **PRAC priporoča, da vsi bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Zydelig, med zdravljenjem in še do 2-6 mesecev po končanem zdravljenju prejemajo antibiotik, da se prepreči pljučnica, ki jo povzroča *Pneumocystis jirovecii***. Bolnike je treba spremljati glede znakov in simptomov infekcij ter redno izvajati laboratorijske teste glede števila belih krvnih celic, saj njihovo zmanjšano število poveča tveganje za infekcijo. Zdravljenja z zdravilom Zydelig se ne sme uvesti pri bolnikih s kakršnimikoli znaki sistemske okužbe.

**PRAC je ob začetku pregleda zaradi previdnosti priporočil, da se Zydelig ne sme uvesti kot zdravljenje prve izbire pri bolnikih z delecijo 17p ali mutacijo TP53. PRAC je sedaj zaključil, da se zdravljenje z Zydelig lahko uvede pri teh bolnikih, če ni druge možnosti zdravljenja in se izvajajo dogovorjeni ukrepi za preprečevanje infekcij.**

Priporočilo odbora PRAC je posredovano Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA, ki bo sprejel končno odločitev. Mnenje CHMP bo objavljeno po zaključenem postopku na spletni strani EMA ([povezava](#)).

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).