

Številka: 1382-7/2016

Datum: 3.5.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Nova varnostna priporočila pri zdravljenju z zdravilom Zydelig (idelalizib)

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je izdal začasna priporočila glede uporabe zdravila Zydelig, da se zagotovi njegova čim bolj varna uporaba do priprave končnih priporočil, ki bodo izdana po zaključku ocene varnostnih vprašanj. Priporočila so namenjena tako zdravnikom kot bolnikom. Zydelig se uporablja za zdravljenje dveh vrst krvnega raka, kronične limfocitne levkemije (KLL) in folikularnega limfoma (FL) (vrsta ne-Hodgkinovega limfoma).

PRAC priporoča, da vsi bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Zydelig, sočasno prejema 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. Zdravila se prav tako ne sme uvesti kot zdravljenje prve izbire pri bolnikih z delecijo 17p ali mutacijo TP53.

Zdravniki so natančnejša navodila že prejeli preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce.

Pregled je zahtevala Evropska komisija v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 zaradi večje stopnje resnih neželenih učinkov, opaženih v treh kliničnih preskušanjih pri bolnikih zdravljenih z Zydeligom v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Neželeni učinki so vključevali tudi primere s smrtnim izidom zaradi infekcije kot je pljučnica. V klinične študije, ki so sedaj ustavljene, so bili vključeni bolniki s KLL in bolniki z indolentnim ne-Hodgkinovim limfomom. Vendar pa uporaba zdravila v študijah ni bila skladna s trenutno odobrenimi navodili za uporabo zdravila.

Informacija za bolnike:

V treh kliničnih preskušanjih zdravila Zydelig so poročali o resnih neželenih učinkih zdravila. Da bi zagotovili čim bolj varno uporabo zdravila, so sprejeta naslednja priporočila:

- Če se zdravite z zdravilom Zydelig, boste prejeli antibiotik kot profilakso proti pljučnici, ki jo povzroča *Pneumocystis jirovecii*, zdravnik pa vas bo spremljal glede znakov infekcij. Če se pojavijo povišana telesna temperatura, kašelj ali težave z dihanjem, na to takoj opozorite vašega zdravnika.
- Redno boste imeli laboratorijske teste za kontrolo glede infekcij ali nevtropenije (nizko število belih krvnih celic, saj to poveča tveganje za infekcijo). Če se pojavi nevtropenija, bo morda zdravnik zdravljenje z Zydeligom prekinil.
- Zdravila Zydelig vam zdravnik ne bo predpisal, če se z njim niste že zdravili. Če že prejimate Zydelig, bo zdravnik ponovno ocenil zdravljenje.
- Zdravljenja z Zydeligom ne prekinjajte sami. Če imate vprašanja ali vas skrbi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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