



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2016  
EMA/191705/2016

## EMA riesamina Zydelig un medicinale anti-cancro

Revisione a seguito degli eventi avversi gravi avvenuti in studi clinici in corso

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), su richiesta della Commissione europea, ha iniziato la revisione di un medicinale anti-cancro Zydelig (idelalisib), che è autorizzato nell'UE per il trattamento di due tipi di tumori rari del sangue denominati leucemia linfocitica cronica e linfoma follicolare (uno del gruppo di tumori chiamati linfomi non-Hodgkin).

La revisione è stata avviata a causa di un aumento della frequenza di eventi avversi gravi, inclusi decessi, per lo più a causa di infezioni, evidenziatasi in tre studi clinici<sup>1</sup> per valutare il farmaco in combinazione con altri medicinali anti-cancro. Gli studi clinici coinvolgevano pazienti con leucemia linfocitica cronica e linfoma non-Hodgkin indolente. Tuttavia, lo studio nella leucemia linfocitica cronica che valutava combinazioni di farmaci che non sono attualmente approvati e gli studi nel linfoma non-Hodgkin includevano pazienti con caratteristiche della malattia diverse da quelle coperte dalle indicazioni approvate attualmente.

Al momento gli sperimentatori di tutti gli studi clinici che coinvolgono Zydelig stanno ricevendo informazioni sulle azioni da intraprendere in relazione alla conduzione per gli studi in corso.

EMA ora rivedrà i dati di questi studi per valutare se i risultati hanno ripercussioni sulle indicazioni autorizzate di Zydelig. Nel frattempo, i pazienti che stanno per cominciare o sono in trattamento con Zydelig devono essere attentamente monitorati per i segni di infezioni. Se Zydelig è ben tollerato, il trattamento non deve essere interrotto.

EMA sta esaminando se sono necessarie altre misure immediate, mentre è in corso la revisione. L'Agenzia fornirà ulteriori comunicazioni e terrà i medici e i pazienti adeguatamente informati.

I pazienti che hanno delle domande sul loro trattamento devono contattare il proprio medico.

---

<sup>1</sup> Study GS-US-312-0123; GS-US-313-0124; GS-US-313-0125.



---

### **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 nelle loro cellule tumorali. Viene usato 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/docs/it\\_IT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003843/WC500175377.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf)

### **Maggiori informazioni sulla procedura.**

La revisione di Zydelig è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 2001/83 /EC.

La revisione è in corso da parte del Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.

La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'UE