



Data: 30/05/2016

Referència: 027 bis

AJ

NOTA INFORMATIVA

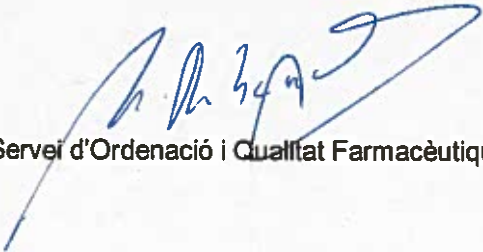
Idelalisib (Zydelig): Restriccions temporals d'ús per prevenir infeccions greus durant la reavaluació europea del balanç benefici-risc.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2016027 us informem que hi ha hagut una modificació de la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) que fa referència a la periodicitat inclosa en la recomenació d'avaluar periòdicament la presència d'infecció per citomegalovirus en els pacients tractats amb idelalisib.



Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**IDELALISIB (▼ZYDELIG®): RESTRICCIONES
TEMPORALES DE USO PARA PREVENIR
INFECCIONES GRAVES MIENTRAS SE REALIZA LA
REVALUACIÓN EUROPEA DEL BALANCE
BENEFICIO-RIESGO**

Modificación de 27 de mayo de 2016 (ver nota al final)*
Fecha de publicación: 18 de marzo de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 5/2016

- **Resultados de ensayos clínicos ahora interrumpidos indican un aumento de mortalidad por infecciones graves en pacientes tratados con idelalisib, un antineoplásico utilizado en onco-hematología, en comparación con la terapia de referencia. Como consecuencia se ha iniciado una reevaluación a nivel europeo del balance beneficio-riesgo de este medicamento.**
- **Mientras se lleva a cabo esta evaluación, la AEMPS, de acuerdo con las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), recomienda a los médicos no iniciar nuevos tratamientos en la indicación de primera línea en leucemia linfocítica crónica, así como llevar a cabo una vigilancia estrecha y determinadas medidas encaminadas a prevenir el riesgo de infecciones graves durante el tratamiento.**

Zydelig (idelalisib) es un medicamento antineoplásico que inhibe la fosfatidil-inositol 3 kinasa p110 delta (PI3Kdelta) que fue autorizado en Europa en septiembre de 2014.

Está indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de los pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento anterior, o bien como tratamiento de primera línea en presencia de delección en 17p o mutación de TP53 en pacientes no adecuados para quimioinmunoterapia. Además, está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36



En el transcurso de tres ensayos clínicos en los que idelalisib se añadía a terapias con rituximab (1 ensayo) o bendamustina más rituximab (2 ensayos), se ha observado una mayor incidencia de acontecimientos adversos graves y un aumento de mortalidad en pacientes tratados con idelalisib (7,4%) en comparación con el grupo con placebo (3,5%). Estos ensayos, que han sido interrumpidos, se realizaron en el tratamiento de primera línea de pacientes con LLC y en pacientes con linfoma no-Hodgkin indolente. El exceso de muertes se debió a infecciones graves, principalmente neumonía por *Pneumocystis jirovecii* e infecciones por citomegalovirus, y a problemas respiratorios, también relacionados en algunos casos con infecciones.

Los ensayos clínicos referidos incluyeron pacientes con características diferentes a los de la indicación autorizada. Sin embargo, puesto que estos problemas pueden tener un impacto en los pacientes candidatos a recibir el tratamiento atendiendo a las condiciones autorizadas, el PRAC ha iniciado una evaluación de los riesgos de idelalisib en el contexto de su uso terapéutico.

Hasta que finalice esta evaluación, el PRAC considera necesario establecer determinadas medidas de precaución encaminadas a minimizar el riesgo de aparición de infecciones graves. En línea con estas medidas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- No iniciar nuevos tratamientos con idelalisib en pacientes con LLC con delección 17p o con mutación TP53 como primera línea de tratamiento. En los pacientes que ya hayan iniciado el tratamiento debe reevaluarse la continuidad del mismo en base a los beneficios y los riesgos individuales de cada paciente.
- No iniciar tratamiento con idelalisib en presencia de infecciones fúngicas, bacterianas o virales sistémicas.
- Administrar profilaxis frente a *Pneumocystis jirovecii* durante el tratamiento con idelalisib.
- Realizar regularmente una valoración clínica y analítica de infección por citomegalovirus, e interrumpir el tratamiento en caso de viremia.
- Realizar recuentos leucocitarios periódicos, de acuerdo con las indicaciones que figurarán en la ficha técnica, con el fin de detectar neutropenia, e interrumpir el tratamiento si el recuento es menor de 500/mm³.
- Realizar un seguimiento de síntomas y signos sugestivos de alteraciones respiratorias, instruyendo al paciente para que alerte a su médico en caso de aparición.



La AEMPS informará sobre las conclusiones de la revisión una vez finalizada.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>

*Modificación de 27 de mayo de 2016:

Se ha modificado la siguiente recomendación: Realizar valoración clínica y analítica mensual de infección por citomegalovirus, e interrumpir el tratamiento en caso de viremia.

El texto de dicha recomendación queda finalmente de la siguiente manera: Realizar regularmente una valoración clínica y analítica de infección por citomegalovirus, e interrumpir el tratamiento en caso de viremia.