

PRAC завърши преразглеждането на Zydelig и одобри актуализирани препоръки за безопасна употреба

Комитетът към ЕМА за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) завърши преразглеждането на Zydelig (иделалисиб), и препотвърди положителния му профил на безопасност при лечение на хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ) и фоликуларен лимфом. Освен това PRAC препотвърди наличието на риск от сериозни инфекции при пациенти, лекувани със Zydelig, в т. ч. *Pneumocystis jirovecii* пневмония, като актуализира временните препоръки за управление на този риск, издадени още при започването на тази процедура – „**ЕМА препоръчва нови мерки за безопасност**

относно Zydelig“ -

http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=article&id=816%3A-zydelig&catid=3%3Awarnings-to-specialists&Itemid=91&lang=bg.

Това преразглеждане започна след като в три клинични проучвания с пациенти, получаващи Zydelig в сравнение с плацебо беше наблюдавана по-висока честота на сериозни нежелани събития, свързани с инфекции, като пневмония. Въпреки, че при тези клинични проучвания лекарството не е било използвано в съгласие с настоящото одобрение за употреба, приема се, че рискът от сериозни инфекции важи и за разрешената употреба. В тази връзка PRAC препоръчва всички пациенти, лекувани със Zydelig да получават антибиотици като профилактика на *Pneumocystis jirovecii* пневмония по време на самото лечение и от 2 до 6 месеца след това. Пациентите трябва също така да бъдат проследявани за налична инфекция и регулярно да им бъде изследвана бялата кръвна картина, защото левкопенията може да увеличи риска от инфекция. Zydelig не трябва да бъде започван при пациенти с генерализирана инфекция.

При започване на това преразглеждане PRAC препоръчва като предпазна мярка да не се започва лечение със Zydelig при нелекувани преди това пациенти с ХЛЛ при наличие на 17p делеция или TP53 мутация. Сега PRAC заключи, че Zydelig може отново да бъде започван при тези пациенти, но при условие, че те не могат да приемат алтернативно лечение и че са спазени одобрените мерки за профилактика на инфекция.

Повече за лекарството

Лекарственият продукт Zydelig **понастоящем** е одобрен за употреба в ЕС със следните терапевтични показания:

„Zydelig е показан за лечение на възрастни пациенти с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ):

- които са били подложени на поне една предходна терапия, или

- като лечение на първи избор при наличието на делеция 17p или TP53 мутация при пациенти, които не са подходящи за химио-имуноterapia.

Zydelig е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с фоликуларен лимфом (ФЛ), рефрактерен към две предишни линии на лечение.”

Повече информация за одобрената употреба на Zydelig на български език може да намерите тук:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003843/WC500175377.pdf

Анжелини Фарма, които представляват продуктите на фармацевтичната компания Gilead - ПРУ на лекарственият продукт декларират, че към настоящия момент Zydelig не се използва от нито един пациент в Р. България, тъй като не е започнало все още неговото маркетинг, няма започнати клинични проучвания с него, както и не е използван по смисъла на Наредба № 10!

Повече за процедурата

Това преразглеждане на Zydelig беше започнато на 11 март 2016 г. по искане на Европейската комисия, в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Прегледът беше осъществен от PRAC, комитетът отговорен за оценката на въпросите свързани с лекарствената безопасност при употребата на лекарства в хуманната медицина. Той издаде набор от препоръки, които ще бъдат препратени впоследствие на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище от името на ЕМА.

Заклучителният етап на процедурата по преразглеждане, ще бъде приемането от Европейската комисия на окончателно законосъобразно решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002568.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на **медицинските специалисти**, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: **www.bda.bg**:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.