MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 13658 / RG 23786
Fecha: 12/07/2016 11:05:05

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

IDELALISIB (▼ZYDELIG®): CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN EUROPEA DE SU BALANCE BENEFICIO-RIESGO

(Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo-PRAC[1])

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 12 de Julio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANOSEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 14/2016

Tras la revaluación del balance beneficio-riesgo de idelalisib en sus indicaciones autorizadas, la AEMPS informa de lo siguiente:

- ***Las indicaciones hasta ahora autorizadas se mantienen, pero el uso en pacientes de LLC portadores de deleción en 17p o mutación de TP53 se limita a aquellos en los que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible.***
- ***Debe llevarse a cabo una vigilancia y monitorización estrecha de la posible aparición de infecciones y establecer las medidas preventivas correspondientes.***

Zydelig (idelalisib) es un medicamento antineoplásico autorizado, en combinación con rituximab, para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en pacientes que hayan recibido un tratamiento previo. Además, está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores (ver ficha técnica de Zydelig para una información detallada).

En marzo de 2016, mediante la nota informativa MUH(FV) 5/2016, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó sobre el establecimiento de restricciones temporales de uso para idelalisib como medida de precaución y el inicio de la revaluación europea del balance beneficio-riesgo en sus indicaciones autorizadas. El motivo de estas medidas fue la mayor incidencia de acontecimientos adversos graves y mortalidad observados en tres ensayos clínicos, fundamentalmente relacionados con infecciones.

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 5336

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.esen la sección "listas de correo".

Esta evaluación se ha finalizado, valorándose si los resultados de los mencionados estudios pueden afectar al uso en las indicaciones autorizadas, teniendo en cuenta que las características de los pacientes incluidos en los mismos eran diferentes a las contempladas en las indicaciones autorizadas. Las recomendaciones del PRAC han sido las siguientes:

- El uso de idelalisib en sus indicaciones autorizadas mantiene un balance beneficio-riesgo favorable siempre que se adopten las medidas de prevención y vigilancia para la aparición de infecciones graves.

- En cuanto al uso de idelalisib en combinación con rituximab, como tratamiento de primera línea en pacientes con LLC portadores de deleción en 17p o mutación de TP53, debe restringirse a los pacientes en los que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica, aplicándose igualmente las medidas necesarias para prevenir infecciones.

- La mayoría de los acontecimientos adversos graves observados en los ensayos clínicos están relacionados con infecciones. Considerando la gravedad de las infecciones por Pneumocistys jirovecii y citomegalovirus (CMV), se deben reforzar las recomendaciones para la prevención y vigilancia de las mismas.

Teniendo en cuenta las conclusiones del PRAC, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Utilizar idelalisib exclusivamente en las indicaciones autorizadas, contempladas en la ficha técnica de Zydelig, aplicando las medidas de prevención de riesgos indicadas a continuación.**

- **No iniciar tratamiento con idelalisib en presencia de infecciones fúngicas, bacterianas o virales sistémicas.**

- **Como medida de prevención del riesgo de infección por Pneumocistys jirovecii y CMV se recomienda:**

    - **Instaurar profilaxis frente a Pneumocistys jirovecii en todos los pacientes que reciban tratamiento con idelalisib. La profilaxis debe mantenerse,de 2 a 6 meses después de finalizar el tratamiento teniendo en cuenta los factores de riesgo de cada paciente.**

    - **Realizar regularmente una valoración clínica y analítica de infección por CMV en pacientes con serología positivaal inicio del tratamiento o antecedentes de infección por CMV. Los pacientes con viremia deben ser estrechamente monitorizados, debiéndose valorar la suspensión del tratamiento en el caso de que aparezca sintomatología clínica y mientras no se resuelva la infección. Si se**

reinicia el tratamiento después de la suspensión del mismo se debe considerar la administración profilaxis frente a CMV.

- **Realizar recuentos leucocitarios cada dos semanas durante los seis primeros meses de tratamiento, y al menos semanalmente si las cifras de neutrófilos son inferiores a 1000/mm^3. Suspender el tratamiento si las cifras son inferiores a 500/mm^3.**

- **Vigilar la aparición de signos y síntomas sugestivos de alteraciones respiratorias, instruyendo al paciente para que alerte a su médico en caso de que estos aparezcan.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondientedel Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es

[1]Estas recomendaciones, deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. La AEMPS emitirá una nueva nota informativa, en caso de que dicha Decisión difiera sustancialmente de las recomendaciones que acaban de exponerse.