

Informacja z dnia 03.08.2016 r. w sprawie podtrzymania przez CHMP zaleceń dotyczących stosowania leku Zydelig

Submitted by magkac on Wed, 03/08/2016 - 11:47



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 03.08.2016 r.

w sprawie podtrzymania przez CHMP zaleceń dotyczących stosowania leku Zydelig

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) potwierdził, że korzyści płynące ze stosowania leku Zydelig (idelalisib) w leczeniu nowotworów krwi, przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL) oraz chłoniaku grudkowym przeważają nad ryzykiem związanym z działaniami niepożądanymi. Jednak, po przeprowadzeniu przeglądu danych, zaktualizowano zalecenia mające na celu zminimalizowanie ryzyka poważnych infekcji u pacjentów leczonych tym lekiem.

Wszyscy pacjenci leczeni produktem leczniczym Zydelig powinni przyjmować leki zapobiegające infekcji płuc przez *Pneumocystis jirovecii* w trakcie leczenia i także do sześciu miesięcy od zakończenia leczenia. Należy również obserwować pacjentów przyjmujących lek Zydelig pod kątem oznak infekcji i poddawać ich regularnym badaniom krwi w celu dokonania pomiaru białych krwinek. Niski poziom białych krwinek może oznaczać podwyższone ryzyko infekcji i może być konieczne przerwanie leczenia. Terapii lekiem Zydelig nie należy rozpoczynać u pacjentów z uogólnioną infekcją

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Zydelig_Art.20_Public health communication_PL.pdf](#) [1]

 [Zydelig_Art.20_Public health communication_EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3303>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zydelig_Art.20_Public%20health%20communication_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Zydelig_Art.20_Public%20health%20communication_EN.pdf