

## Circular Informativa

---

N.º 38/CD/550.20.001.

Data: 11/03/2016

Assunto: **Zydelig – Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança do medicamento Zydelig (idelalisib) que está autorizado na União Europeia para o tratamento de leucemia linfocítica crónica e linfoma folicular (um tipo de linfoma não-Hodgkin).

A revisão foi iniciada devido ao aumento da ocorrência de eventos adversos graves (incluindo mortes) devidos, principalmente, a infeções, em três ensaios clínicos em curso\*.

Estes ensaios envolveram a utilização deste medicamento em combinação com outros medicamentos para o cancro, em doentes com leucemia linfocítica crónica e linfoma não-Hodgkin indolente. No entanto, no estudo da leucemia linfocítica crónica estavam a ser utilizadas medicamentos não aprovados e nos estudos do linfoma não-Hodgkin foram incluídos doentes não elegíveis para as indicações aprovadas.

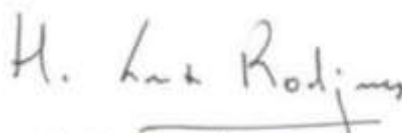
Os investigadores de todos os ensaios clínicos envolvendo Zydelig estão a ser informados sobre as medidas a tomar em relação aos estudos em curso.

A EMA irá avaliar os dados disponíveis para caracterizar melhor o risco da utilização do Zydelig.

Até que esteja concluída a avaliação, os doentes em tratamento com Zydelig devem ser cuidadosamente monitorizados para detetar eventuais infeções.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

  
Henrique Luz Rodrigues  
Presidente  
do Conselho Diretivo