

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios remitida por los laboratorios Gilead Sciences, S.L. relativa a Zydelig (idelalisib). Esta carta ha sido revisada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Resumen

- Se ha actualizado la indicación de idelalisib para el tratamiento de primera línea en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) quedando del siguiente modo: “Idelalisib en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de los pacientes adultos con LLC como tratamiento de primera línea en presencia de delección en 17p o mutación de TP53 en pacientes que no son adecuados para recibir ningún otro tratamiento”.
- Idelalisib continúa estando indicado, en combinación con rituximab, para el tratamiento de los pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo, y en monoterapia, para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.
- Se han actualizado las medidas de minimización de riesgos para prevenir las infecciones en todas las indicaciones, estableciéndose las siguientes directrices adicionales acerca de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (NPJ) y la infección por citomegalovirus (CMV):
 - Durante el tiempo que dure el tratamiento con idelalisib se deberá administrar profilaxis contra la NPJ a todos los pacientes. La profilaxis deberá mantenerse de 2 a 6 meses después de finalizar el tratamiento, según los factores de riesgo personales (por ejemplo tratamiento concomitante con corticosteroides y neutropenia prolongada).
 - Se recomienda realizar seguimiento clínico y analítico periódico para la detección de infección por CMV, en pacientes con serología positiva al inicio del tratamiento, o en aquellos en los que exista alguna otra evidencia de antecedentes de infección por dicho virus. Se deberá monitorizar estrechamente a los pacientes con viremia por CMV que no presenten signos clínicos asociados de infección debiéndose valorar la suspensión del tratamiento en caso de que aparezca sintomatología de infección y mientras no se resuelva el proceso. Si se considera

que los beneficios de reanudar el tratamiento con idelalisib son superiores a los riesgos, se deberá considerar la posibilidad de administrar tratamiento anticipado frente al CMV.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) . (AEMPS 01/09/2016)