



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
(CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE  
**IDELALISIB EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA Y LINFOMA FOLICULAR**

MEDICAMENTO **IDELALISIB 100 mg y 150 mg envase de 60 comprimidos (Zydelig)<sup>®</sup>**

CLASIFICACIÓN ATC: L01XX47 perteneciente al grupo farmacológico: Otros Agentes antineoplásicos

**INDICACIONES FORMALMENTE APROBADAS (AEMPS y EMA):**

- Tratamiento de los pacientes con LLC que han recibido al menos un tratamiento, en combinación con rituximab.
- Tratamiento en primera línea de los pacientes con LLC, en combinación con rituximab, en presencia de deleción en 17p o mutación de TP53 en pacientes no adecuados para quimioinmunoterapia.
- En monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular (LF) resistente a dos líneas de tratamiento anteriores.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 28 de octubre de 2016.

**Categoría B2:**

**NO SE INCLUYE EN LA GFT porque la evidencia existente indica un peor perfil de eficacia/seguridad comparada con otras alternativas existentes**, teniendo en cuenta las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo-PRAC y las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (12/07/2016), por las que se deberá llevar a cabo una vigilancia y monitorización estrecha de la posible aparición de infecciones y establecer las medidas preventivas correspondientes. Para los pacientes que no puedan utilizar otra alternativa terapéutica, se podrán realizar solicitudes individualizadas del tratamiento.