



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/91782/2024
EMA/H/C/006194

Zynyz (*retifanlimab*)

Přehled pro přípravek Zynyz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zynyz a k čemu se používá?

Zynyz je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě karcinomu z Merkelových buněk (typ nádorového onemocnění kůže), u kterého nelze provést chirurgický zákrok ani radioterapii. Používá se v případě, že je nádorové onemocnění metastazující (rozšířilo se do dalších částí těla) nebo se vrátilo a je lokálně pokročilé (rozšířilo se do okolních tkání).

Karcinom z Merkelových buněk je vzácné onemocnění a přípravek Zynyz byl označen dne 13. ledna 2023 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Zynyz obsahuje léčivou látku retifanlimab.

Jak se přípravek Zynyz používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Zynyz se podává jednou za 4 týdny infuzí (kapáním) do žíly, která trvá přibližně 30 minut. Léčba by měla pokračovat maximálně 2 roky, nebo dokud nedojde ke zhoršení onemocnění. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař léčbu přerušit, nebo pokud jsou nežádoucí účinky závažné, může léčbu zcela ukončit.

Více informací o používání přípravku Zynyz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zynyz působí?

Léčivá látka v přípravku Zynyz, retifanlimab, je monoklonální protilátka, což je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby blokovala receptor (cíl) zvaný PD-1 nacházející se na určitých buňkách imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Některé karcinomy mohou vytvářet bílkoviny (PD-L1 a PD-L2), které se slučují s PD-1, aby zastavily činnost určitých imunitních buněk, čímž jim zabraňují v napadání karcinomu. Blokováním receptorů PD-1 retifanlimab zabraňuje karcinomu v přerušování činnosti těchto imunitních buněk a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Zynyz byly prokázány v průběhu studií?

Z probíhající studie zahrnující 101 pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým karcinomem z Merkelových buněk, který se vrátil a nemohl být vyléčen chirurgickým zákrokem ani radioterapií, vyplynulo, že přípravek Zynyz je při odstraňování karcinomu účinný. Tato studie neporovnávala přípravek Zynyz s jinými léčivými přípravky ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Ve studii odpovědělo na léčbu přibližně 54 % pacientů, přičemž přibližně 17 % pacientů vykázalo úplnou odpověď (žádné známky nádorového onemocnění) a přibližně 37 % částečnou odpověď (zmenšení rozsahu karcinomu). V rámci studie trvala odpověď pacientů na léčbu (tj. než došlo ke zhoršení onemocnění) v průměru 25 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zynyz?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zynyz je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zynyz (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, vyrážka, průjem, anémie (nízké hladiny červených krvinek), svědění, bolest kloubů, zácpa, nauzea (pocit na zvracení), horečka a snížená chuť k jídlu.

Nejzávažnější nežádoucí účinky souvisejí s působením přípravku na imunitní systém. Jedná se například o zánět v různých tělesných orgánech a tkáních a vyrážku.

Na základě čeho byl přípravek Zynyz registrován v EU?

V době schválení byly možnosti léčby pacientů s metastazujícím nebo pokročilým karcinomem z Merkelových buněk, kteří nemohou podstoupit léčbu, jež by jejich nádorové onemocnění vyléčila, omezené. Zejména u lokálně pokročilého karcinomu z Merkelových buněk, který se vrátil, neexistovala žádná schválená léčba. Navzdory některým nejasnostem spojeným s koncepcí hlavní studie, jako je neexistence srovnávacího léčivého přípravku, bylo prokázáno, že přípravek Zynyz je při léčbě metastazujícího nebo lokálně pokročilého karcinomu z Merkelových buněk, který se vrátil a který nelze vyléčit chirurgickým zákrokem ani radioterapií, účinný.

Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku Zynyz souvisejí především s jeho účinky na imunitní systém. Celkově je bezpečnostní profil přípravku, který je srovnatelný s bezpečnostním profilem jiných protinádorových léčivých přípravků ze stejné třídy, považován za přijatelný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zynyz převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zynyz?

Společnost, která přípravek Zynyz dodává na trh, poskytne kartu pacienta s informacemi o nežádoucích účincích postihujících imunitní systém a o tom, kdy a kde vyhledat pomoc, pokud se tyto nežádoucí účinky vyskytnou. Prostřednictvím této karty budou informováni také zdravotničtí pracovníci, že pacient je léčen přípravkem Zynyz.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zynyz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zynyz průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Zynyz jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zynyz

Další informace o přípravku Zynyz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz.