



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynyz (*retifanlimabas*)

Zynyz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Zynyz ir kam jis vartojamas?

Zynyz – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiems gydant Merkel ląstelių karcinomą (MLK, tam tikros rūšies odos vėžį), kurio negalima išgydyti chirurginiu būdu ar taikant spindulinę terapiją. Šis vaistas skiriamas, kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) arba atsinaujinęs ir vietiškai išplitęs (išplitęs į gretimus audinius).

Merkel ląstelių karcinoma laikoma reta liga, todėl 2023 m. sausio 13 d. Zynyz buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retiesiems vaistams rasite EMA [tinklapyje](#).

Zynyz sudėtyje yra veikliosios medžiagos retifanlimabo.

### Kaip vartoti Zynyz?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Zynyz lašinamas į veną kas 4 savaites, atliekant maždaug 30 minučių trukmės infuziją. Gydymas turi būti tęsiamas ne ilgiau kaip 2 metus arba kol vėžys ima progresuoti. Pasireiškus tam tikriems šalutinio poveikio reiškiniams, gydytojas gali laikinai nutraukti gydymą arba, pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gali visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Zynyz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Zynyz?

Veiklioji Zynyz medžiaga retifanlimabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad slopintų tam tikrą imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos ląstelių paviršiuje esantį receptorių (taikinį), vadinamą PD-1. Kai kurios vėžinės ląstelės geba gaminti baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie receptoriaus PD-1 ir „išjungia“ imunines ląsteles, taip neleisdami joms naikinti vėžinių ląstelių. Slopindamas PD-1, retifanlimabas neleidžia vėžinėms ląstelėms „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kokia Zynyz nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant šiuo metu dar neužbaigtą tyrimą, kuriame dalyvauja 101 pacientas, kuriems buvo diagnozuota metastazavusi arba vietiškai išplitusi MLK, kuri atsinaujino ir kurios nebuvo galima išgydyti chirurginiu būdu ar taikant spindulinę terapiją, nustatyta, kad Zynyz veiksmingai sunaikina vėžinį darinį. Atliekant šį tyrimą, Zynyz nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (netikru vaistu).

Atliekant šį tyrimą, atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 54 proc. pacientų, įskaitant maždaug 17 proc. pacientų, kuriems pasireiškė visiškas atsakas į gydymą (neliko vėžio požymių), ir maždaug 37 proc. pacientų, kuriems pasireiškė dalinis atsakas į gydymą (vėžinis darinys sumažėjo). Tyrimo metu atsakas į gydymą išliko vidutiniškai 25 mėnesius iki ligai pasunkėjant.

## **Kokia rizika susijusi su Zynyz vartojimu?**

Išsamų visų Zynyz šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Zynyz šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, išbėrimas, viduriavimas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), niežulys, sąnarių skausmas, vidurių užkietėjimas, pykinimas (šleikštulys), karščiavimas ir sumažėjęs apetitas.

Dauguma sunkių šalutinio poveikio reiškinių yra susiję su vaisto poveikiu imuninei sistemai, kaip antai uždegimu įvairiuose organuose ir audiniuose bei išbėrimu.

## **Kodėl Zynyz buvo registruotas ES?**

Patvirtinimo procedūros metu metastazavusia ar pažengusios stadijos MLK sergantys pacientai, kuriems negalima taikyti vėžio gydymo, turėjo nedaug vaistų pasirinkimo galimybių. Visų pirma, nebuvo patvirtintų vaistų atsinaujinusiai vietiškai išplitusiai MLK gydyti. Nepaisant tam tikrų neaiškumų, susijusių su pagrindinio tyrimo modeliu, pvz., to, kad atliekant šį tyrimą nenaudotas palyginamasis vaistas, įrodyta, kad Zynyz veiksmingai gydo metastazavusią arba vietiškai išplitusią MLK, kuri atsinaujino ir kurios negalima išgydyti chirurginiu būdu arba taikant spindulinę terapiją.

Gydant Zynyz nustatytas šalutinis poveikis daugiausia susijęs su poveikiu imuninei sistemai. Apskritai, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto saugumo charakteristikos, kurios yra panašios į kitų tos pačios klasės vaistų nuo vėžio saugumo charakteristikas, yra priimtinos.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zynyz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zynyz vartojimą?**

Zynyz prekiaujanti bendrovė parengs pacientui skirtą kortelę su informacija apie šalutinį poveikį imuninei sistemai ir apie tai, kokiais atvejais ir kur kreiptis pagalbos, jei toks poveikis pasireikštų. Šioje kortelėje taip pat bus pateikta sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija apie tai, kad pacientas gydomas Zynyz.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zynyz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zynyz vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Zynyz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Zynyz**

Daugiau informacijos apie Zynyz rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz).