



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Een overzicht van Zynyz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zynyz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zynyz is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van merkelcelcarcinoom (MCC, een type huidkanker) dat niet te genezen is via operatieve behandeling of bestralingstherapie. Het wordt gebruikt wanneer de kanker gemetastaseerd is (zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam) of is teruggekomen en plaatselijk gevorderd is (zich lokaal heeft uitgezaaid).

Merkelcelcarcinoom is zeldzaam, en Zynyz werd op 13 januari 2023 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Zynyz bevat de werkzame stof retifanlimab.

Hoe wordt Zynyz gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door en plaats te vinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Zynyz wordt eenmaal per 4 weken toegediend via een infusie (indruppeling) in een ader, die ongeveer 30 minuten duurt. De behandeling dient maximaal 2 jaar te worden voortgezet of totdat de kanker verergerd. De arts kan de behandeling onderbreken als bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten als de bijwerkingen ernstig zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zynyz.

Hoe werkt Zynyz?

De werkzame stof in Zynyz, retifanlimab, is een monoklonaal antilichaam. Het is een eiwit dat is ontworpen om een receptor (doelwit) genaamd PD-1 te blokkeren, die zich op bepaalde cellen van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) bevindt. Sommige vormen van kanker kunnen eiwitten (PD-L1 en PD-L2) aanmaken die samen met PD-1 de activiteit van de immuuncellen uitschakelen, waardoor die de kanker niet meer kunnen aanvallen. Door PD-1 te

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



blokkeren zorgt retifanlimab ervoor dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is de kankercellen te vernietigen.

Welke voordelen bleek Zynyz tijdens de studies te hebben?

Zynyz bleek werkzaam te zijn bij het verwijderen van de kanker in een nog lopende studie onder 101 patiënten met gemetastaseerd of lokaal gevorderd MCC dat terugkwam en niet te genezen was via operatieve behandeling of bestralingstherapie. Zynyz werd in de studie niet met andere geneesmiddelen of placebo (een schijnbehandeling) vergeleken.

In de studie reageerde ongeveer 54 % van de patiënten op de behandeling, waaronder ongeveer 17 % van de patiënten met een volledige respons (geen tekenen van kanker) en ongeveer 37 % van de patiënten met een gedeeltelijke respons (afname in de omvang van de tumor). Binnen de studie duurde de respons van de patiënten op de behandeling gemiddeld 25 maanden voordat de ziekte verergerde.

Welke risico's houdt het gebruik van Zynyz in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zynyz.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zynyz (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, huiduitslag, diarree, anemie (laag aantal rode bloedcellen), jeuk, gewrichtspijn, constipatie, misselijkheid, koorts en verminderde eetlust.

De meeste ernstige bijwerkingen houden verband met de werking van het geneesmiddel op het immuunsysteem, zoals ontsteking in verschillende organen en weefsels van het lichaam, en huiduitslag.

Waarom is Zynyz geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring waren er beperkte behandelingsmogelijkheden voor patiënten met gemetastaseerd of gevorderd MCC die geen behandeling kunnen krijgen om hun type kanker te genezen. Er waren met name geen goedgekeurde therapieën voor lokaal gevorderd MCC dat terugkwam. Ondanks enkele onzekerheden in verband met de opzet van de hoofdstudie, zoals het ontbreken van een vergelijkingsmiddel, bleek Zynyz werkzaam bij de behandeling van gemetastaseerd of lokaal gevorderd MCC dat is teruggekomen en niet te genezen is via operatieve behandeling of bestralingstherapie.

De bijwerkingen die bij gebruik van Zynyz werden waargenomen, hadden voornamelijk betrekking op de werking ervan op het immuunsysteem. In het algemeen wordt het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel, dat vergelijkbaar is met dat van andere geneesmiddelen tegen kanker uit dezelfde klasse, aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zynyz groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zynyz te waarborgen?

Het bedrijf dat Zynyz in de handel brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken met informatie over bijwerkingen die van invloed zijn op het immuunsysteem en over wanneer en waar hulp moet worden

ingeroepen als deze zich voordoen. Met deze kaart worden professionele zorgverleners er ook van in kennis gesteld dat de patiënt met Zynyz wordt behandeld.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zynyz zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zynyz continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Zynyz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zynyz

Meer informatie over Zynyz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz