



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynyz (*retifanlimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zynyz i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Zynyz i w jakim celu się go stosuje

Zynyz to lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu raka z komórek Merkla (ang. *Merkel cell carcinoma*, MCC, rodzaju nowotworu skóry), który nie kwalifikuje się do leczenia operacyjnego ani do terapii radiacyjnej. Leku używa się, gdy rak jest przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała) lub powrócił i ma charakter miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się na okoliczny obszar).

Ze względu na to, że rak z komórek Merkla jest chorobą rzadko występującą, w dniu 13 stycznia 2023 r. lek Zynyz uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Zynyz jest retifanlimab.

### Jak stosować lek Zynyz

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Lek Zynyz podaje się raz na 4 tygodnie we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym około 30 minut. Leczenie należy kontynuować przez maksymalnie 2 lata lub do momentu nasilenia się choroby nowotworowej. Lekarz może przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane, lub w ogóle je odstawić, jeśli działania niepożądane są ciężkie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zynyz znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzielą ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Zynyz

Substancja czynna leku Zynyz, retifanlimab, jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli białkiem, które opracowano w celu blokowania receptora (celu) zwanego PD-1, znajdującego się na powierzchni niektórych komórek układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu). Niektóre komórki nowotworowe są w stanie wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do PD-1 i blokują aktywność komórek układu odpornościowego, uniemożliwiając im atakowanie nowotworu. Blokując receptor PD-1, retifanlimab uniemożliwia nowotworowi inaktywowanie tych

**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



komórek odpornościowych, a tym samym zwiększa zdolność układu odpornościowego do niszczenia komórek nowotworowych.

## **Korzyści ze stosowania leku Zynyz wykazane w badaniach**

W trwającym badaniu z udziałem 101 pacjentów z przerzutowym lub miejscowo zaawansowanym MCC, który powrócił i który nie kwalifikuje się do leczenia operacyjnego ani do terapii radiacyjnej, wykazano, że lek Zynyz jest skuteczny w usuwaniu nowotworu. W badaniu nie porównywano leku Zynyz z innymi lekami ani z placebo (leczeniem pozorowanym).

U około 54% uczestników badania wystąpiła odpowiedź na leczenie, w tym u około 17% była to odpowiedź całkowita (brak oznak nowotworu), a u około 37% — odpowiedź częściowa (zmniejszenie obszaru zajętego przez nowotwór). W badaniu odpowiedź pacjentów na leczenie utrzymywała się średnio 25 miesięcy, zanim dochodziło do nasilenia się choroby.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zynyz**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zynyz znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zynyz (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, wysypka, biegunka, niedokrwistość (niski poziom krwinek czerwonych), świąd, bóle stawów, zaparcia, nudności (mdłości), gorączka i zmniejszony apetyt.

Większość poważnych działań niepożądanych wynika z oddziaływania leku na układ odpornościowy, w tym powstawania stanów zapalnych w różnych narządach i tkankach ciała oraz wysypki.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zynyz w UE**

W momencie dopuszczenia leku do obrotu możliwości leczenia pacjentów z przerzutowym lub zaawansowanym MCC niekwalifikującym się do leczenia operacyjnego ani do terapii radiacyjnej były bardzo ograniczone. W szczególności nie było dostępnych zatwierdzonych terapii miejscowo zaawansowanego MCC, który powrócił. Pomimo pewnych niepewności związanych z metodyką badania głównego (np. brak leku porównawczego) wykazano, że lek Zynyz jest skuteczny w leczeniu przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego MCC, który powrócił i który nie kwalifikuje się do leczenia operacyjnego ani do terapii radiacyjnej.

Działania niepożądane obserwowane w związku ze stosowaniem leku Zynyz są związane głównie z jego oddziaływaniem na układ odpornościowy. Ogólnie profil bezpieczeństwa leku, porównywalny do profili bezpieczeństwa innych leków przeciwnowotworowych z tej samej klasy, uznawany jest za akceptowalny.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Zynyz przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynyz**

Firma, która wprowadza lek Zynyz do obrotu, dostarczy kartę pacjenta z informacjami o działaniach niepożądanych dotyczących układu odpornościowego i sytuacjach, w których należy zgłosić się po pomoc, jeśli takie działania wystąpią. Karta będzie zawierała też informacje dla personelu medycznego o tym, że pacjent jest leczony lekiem Zynyz.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynyz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zynyz są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zynyz są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Zynyz**

Dalsze informacje dotyczące leku Zynyz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz).