



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Pregled zdravila Zynyz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zynyz in za kaj se uporablja?

Zynyz je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje karcinoma Merklvih celic (KMC; vrste kožnega raka), ki ga ni mogoče ozdraviti s kirurškim posegom ali radioterapijo. Uporablja se, kadar je rak metastaziral (se razširil v druge dele telesa) ali se je ponovil in lokalno napredoval (se razširil v bližini žarišča).

Karcinom Merklvih celic je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Zynyz 13. januarja 2023 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Zynyz vsebuje učinkovino retifanlimab.

Kako se zdravilo Zynyz uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj.

Zdravilo Zynyz se daje enkrat na štiri tedne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja približno 30 minut. Zdravljenje je treba nadaljevati do dve leti ali tako dolgo, dokler se rakavo obolenje ne poslabša. Zdravnik lahko zdravljenje prekine, če se pojavijo določeni neželeni učinki, ali ga popolnoma ukine, če so neželeni učinki resni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zynyz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zynyz deluje?

Učinkovina v zdravilu Zynyz, retifanlimab, je monoklonsko protitelo, tj. beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da zavira receptor (prijemališče) PD-1 na površini določenih celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Nekatere rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na receptor PD-1 in onemogočijo delovanje imunskih celic, zaradi česar te ne morejo napasti rakavih celic. Retifanlimab z zaviranjem receptorja PD-1 rakavemu obolenju prepreči, da bi to prekinilo delovanje navedenih imunskih celic, s čimer poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

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



Kakšne koristi zdravila Zynyz so se pokazale v študijah?

Zdravilo Zynyz se je izkazalo za učinkovito pri odpravljanju rakavih obolenj v še potekajoči študiji, v katero je vključen 101 bolnik z metastatskim ali lokalno napredovalim karcinomom Merklvih celic (KMC), ki se je ponovil in ga ni bilo mogoče pozdraviti s kirurškim posegom ali obsevanjem. V študiji zdravila Zynyz niso primerjali z drugimi zdravili ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

V študiji se je na zdravljenje odzvalo približno 54 % bolnikov, vključno s približno 17 % bolnikov, ki so se popolnoma odzvali (brez znakov rakavega obolenja), in približno 37 % bolnikov, ki so se delno odzvali (zmanjšanje obsega rakavega obolenja). V študiji je odziv bolnikov na zdravljenje v povprečju trajal 25 mesecev, preden se je bolezen poslabšala.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zynyz?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zynyz glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zynyz (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so utrujenost, izpuščaji, driska, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), srbenje, bolečine v sklepih, zaprtje, navzeja (siljenje na bruhanje), povišana telesna temperatura in zmanjšan tek.

Večina resnih neželenih učinkov je povezana z učinkom zdravila na imunski sistem, kot sta vnetje v različnih telesnih organih in tkivih ter izpuščaji.

Zakaj je bilo zdravilo Zynyz odobreno v EU?

V času odobritve zdravila so bile možnosti zdravljenja pri bolnikih z metastatskim ali napredovalim karcinomom Merklvih celic, ki jih niso mogli zdraviti zaradi raka, omejene. Zlasti ni bilo odobrenih terapij za lokalno napredovalo obliko karcinoma, ki se je ponovil. Kljub nekaterim negotovostim, povezanim z zasnovo glavne študije, kot je pomanjkanje primerjalnega zdravila, se je zdravilo Zynyz izkazalo za učinkovito pri zdravljenju metastatskega ali lokalno napredovelega karcinoma Merklvih celic, ki se je ponovil in ga ni bilo mogoče pozdraviti s kirurškim posegom ali radioterapijo.

Neželeni učinki, opaženi pri uporabi zdravila Zynyz, so povezani predvsem z njegovimi učinki na imunski sistem. Na splošno velja, da je varnostni profil zdravila, ki je primerljiv z varnostnim profilom drugih zdravil za zdravljenje raka iz istega razreda, sprejemljiv.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zynyz večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zynyz?

Podjetje, ki trži zdravilo Zynyz, bo zagotovilo kartico za bolnike o neželenih učinkih, ki vplivajo na imunski sistem, ter o tem, kdaj in kje poiskati pomoč, če se ti pojavijo. Ta kartica bo vključevala tudi opozorilo za zdravstvene delavce, da se bolnik zdravi z zdravilom Zynyz.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zynyz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zynyz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zynyz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zynyz

Nadaljnje informacije za zdravilo Zynyz so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz