



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynuz (ретифанлимаб)

Общ преглед на Zynuz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zynuz и за какво се използва?

Zynuz е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на Меркел-клетъчен карцином (МСС, вид рак на кожата), който не може да бъде излекуван чрез хирургично лечение или лъчетерапия. Използва се, когато рактът е метастатичен (разпространил се е в други части на тялото) или е рецидивирал и локално авансирал (разпространил се в околните зони).

Меркел-клетъчният карцином се счита за рядко заболяване и Zynuz е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 13 януари 2023 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Zynuz съдържа активното вещество ретифанлимаб (retifanlimab).

Как се използва Zynuz?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на ракови заболявания.

Zynuz се прилага веднъж на всеки 4 седмици чрез инфузия (капково вливане) във вена, което продължава около 30 минути. Лечението трябва да продължи най-много 2 години или до влошаване на рака. Възможно е лекарят да прекъсне лечението, ако възникнат определени нежелани лекарствени реакции, или да го спре напълно, ако нежеланите реакции са тежки.

За повече информация относно употребата на Zynuz вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zynuz?

Активното вещество в Zynuz, ретифанлимаб, е моноклонално антитяло — протеин, който е разработен да блокира рецептор (цел), наречен PD-1, върху определени клетки в имунната система (естествената защита на организма). Някои ракови клетки могат да произвеждат белтъци (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с PD-1 и спират действието на имунните клетки — така имунните клетки не могат да атакуват рака. Като блокира PD-1, ретифанлимаб спира дезактивирането на имунните клетки и по този начин увеличава способността на имунната система да унищожава раковите клетки.

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



Какви ползи от Zynuz са установени в проучванията?

Показано е, че Zynuz е ефективен за премахване на рака в текущо проучване, обхващащо 101 пациента с метастатичен или локално авансирал МСС, който е рецидивирал и не може да бъде излекуван чрез хирургична намеса или радиация. В проучването Zynuz не се сравнява с други лекарства или плацебо (сляпо лечение).

В проучването около 54 % от пациентите се повлияват от лечението, включително около 17 % от пациентите, при които има пълно повлияване (без признаци на рак), и около 37 % от пациентите, при които има частично повлияване (намаляване на степента на рака). В рамките на проучването повлияването на пациентите от лечението продължава средно 25 месеца, преди заболяването да се влоши.

Какви са рисковете, свързани със Zynuz?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Zynuz вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Zynuz (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват умора, обрив, диария, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), сърбеж, болка в ставите, запек, гадене (позиви за повръщане), повишена температура и намален апетит.

Повечето от сериозните нежелани реакции са свързани с ефектите на лекарството върху имунната система, като възпаление на различни телесни органи и тъкани и обрив.

Защо Zynuz е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението има ограничени възможности за лечение на пациенти с метастатичен или авансирал МСС, които не могат да получат лечение за своя рак. По-специално, няма одобрени терапии за локално авансирал рецидивирал МСС. Въпреки някои неясноти, свързани с изготвянето на основното проучване, като например липсата на контролно лекарство, е показано, че Zynuz е ефективен за лечение на метастатичен или локално авансирал рецидивирал МСС, който не може да бъде излекуван чрез хирургична интервенция или лъчетерапия.

Нежеланите реакции, наблюдавани при Zynuz, са свързани главно с ефектите му върху имунната система. Като цяло профилът на безопасност на лекарството, който е сравним с този на други противоракови лекарства от същия клас, се счита за приемлив.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zynuz са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zynuz?

Фирмата, която предлага Zynuz, ще предостави карта на пациента относно нежеланите реакции, засягащи имунната система, както и кога и къде може да се потърси помощ, ако възникнат. Тази карта ще информира също медицинските специалисти, че пациентът се лекува със Zynuz.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zynuz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zynuz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zynuz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zynuz:

Допълнителна информация за Zynuz можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynuz