



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*Retifanlimab*)

Übersicht über Zynyz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zynyz und wofür wird es angewendet?

Zynyz ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung des Merkelzellkarzinoms (MCC; eine Art von Hautkrebs) angewendet wird, das nicht operativ oder durch eine Strahlentherapie geheilt werden kann. Es wird angewendet, wenn der Krebs metastasiert ist (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) oder erneut aufgetreten und lokal fortgeschritten ist (sich in der Nähe ausgebreitet hat).

Das Merkelzellkarzinom ist selten, und Zynyz wurde am 13. Januar 2023 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Zynyz enthält den Wirkstoff Retifanlimab.

Wie wird Zynyz angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Zynyz wird einmal alle 4 Wochen als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht, die etwa 30 Minuten dauert. Die Behandlung sollte maximal 2 Jahre lang bzw. so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krebserkrankung verschlimmert. Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Zynyz entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Zynyz?

Der Wirkstoff in Zynyz, Retifanlimab, ist ein monoklonaler Antikörper, ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es einen Rezeptor (ein Ziel) mit dem Namen PD-1 auf bestimmten Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) blockiert. Bei einigen Krebserkrankungen können Proteine (PD-L1 und PD-L2) gebildet werden, die mit PD-1 kombiniert werden, um die Aktivität der Immunzellen abzuschalten und sie daran zu hindern, den Krebs anzugreifen. Durch das Blockieren von

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



PD-1 verhindert Retifanlimab, dass der Krebs diese Immunzellen ausschaltet, und steigert dadurch die Fähigkeit des Immunsystems, die Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Zynyz in den Studien gezeigt?

Zynyz erwies sich bei der Eliminierung des Krebses in einer laufenden Studie an 101 Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem MCC, das erneut aufgetreten war und nicht durch eine Operation oder Bestrahlung geheilt werden konnte, als wirksam. In der Studie wurde Zynyz nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

In der Studie sprachen etwa 54 % der Patienten auf die Behandlung an, darunter etwa 17 % der Patienten mit vollständigem Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs) und etwa 37 % der Patienten mit teilweisem Ansprechen (Verringerung des Ausmaßes der Krebserkrankung). In der Studie hielt das Ansprechen der Patienten auf die Behandlung im Durchschnitt 25 Monate an, bevor sich die Erkrankung verschlechterte.

Welche Risiken sind mit Zynyz verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Zynyz ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zynyz (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Ausschlag, Durchfall (Diarrhö), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Juckreiz, Gelenkschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Fieber und verminderter Appetit.

Die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen stehen im Zusammenhang mit der Wirkung des Arzneimittels auf das Immunsystem, wie z. B. Entzündungen in verschiedenen Körperorganen und -geweben und Ausschlag.

Warum wurde Zynyz in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es begrenzte Behandlungsoptionen für Patienten mit metastasiertem oder fortgeschrittenem MCC, deren Krebs nicht durch eine Behandlung geheilt werden kann. Insbesondere gab es keine zugelassenen Therapien für lokal fortgeschrittenes MCC, das erneut aufgetreten ist. Trotz einiger Unsicherheiten im Zusammenhang mit dem Design der Hauptstudie, wie z. B. dem Fehlen eines Vergleichspräparats, erwies sich Zynyz bei der Behandlung von metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem MCC, das erneut aufgetreten ist und nicht durch eine Operation oder Strahlentherapie geheilt werden kann, als wirksam.

Die im Zusammenhang mit Zynyz beobachteten Nebenwirkungen sind in erster Linie auf seine Wirkungen auf das Immunsystem zurückzuführen. Insgesamt gilt das Sicherheitsprofil des Arzneimittels, das mit dem anderer Krebsarzneimittel derselben Klasse vergleichbar ist, als akzeptabel.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zynyz gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zynyz ergriffen?

Das Unternehmen, das Zynyz in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte mit Informationen über Nebenwirkungen bereitstellen, die das Immunsystem betreffen, sowie darüber, wann und wo bei deren Auftreten Hilfe in Anspruch zu nehmen ist. Mit dieser Karte werden auch Angehörige der Heilberufe darüber informiert, dass der Patient mit Zynyz behandelt wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zynyz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zynyz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zynyz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zynyz

Weitere Informationen zu Zynyz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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