



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ζγνγζ (ρετιφανλιμάμπη)

Ανασκόπηση του Ζγνγζ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ζγνγζ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ζγνγζ είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του καρκινώματος των κυττάρων Merkel (MCC, ένας τύπος καρκίνου του δέρματος) που δεν μπορεί να θεραπευτεί με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία. Χορηγείται όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) ή έχει υποτροιάσει και είναι τοπικά προχωρημένος (έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία).

Το καρκίνωμα των κυττάρων Merkel είναι σπάνιο και το Ζγνγζ χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες νόσους) στις 13 Ιανουαρίου 2023. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Ζγνγζ περιέχει τη δραστική ουσία ρετιφανλιμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ζγνγζ;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Ζγνγζ χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα, η οποία διαρκεί περίπου 30 λεπτά. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για μέγιστο χρονικό διάστημα 2 ετών ή έως ότου σημειωθεί επιδείνωση του καρκίνου. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ή να την διακόψει οριστικά εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ζγνγζ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ζγνγζ;

Η δραστική ουσία του Ζγνγζ, η ρετιφανλιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί για να αποκλείει έναν υποδοχέα (στόχο) που ονομάζεται υποδοχέας PD-1 και υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Ορισμένες μορφές καρκίνου μπορούν να παράγουν πρωτεΐνες (PD-L1 και PD-L2) οι οποίες συνδυάζονται με τον υποδοχέα PD-1 για την απενεργοποίηση της δραστηριότητας των κυττάρων του ανοσοποιητικού

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



συστήματος, εμποδίζοντάς τα να επιτεθούν στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, η ρετιφανλιμάμμη σταματάει την αδρανοποίηση των εν λόγω ανοσοποιητικών κυττάρων που προκαλεί ο καρκίνος και, συνεπώς, ενισχύει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Zynyz σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zynyz αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην εξάλειψη του καρκίνου σε μια εν εξελίξει μελέτη στην οποία μετείχαν 101 ασθενείς με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο MCC, ο οποίος επανήλθε και δεν μπορούσε να θεραπευθεί με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοβολία. Η μελέτη δεν συνέκρινε το Zynyz με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στη μελέτη, περίπου το 54 % των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, εκ των οποίων περίπου το 17 % παρουσίασε πλήρη ανταπόκριση (χωρίς ενδείξεις καρκίνου) και περίπου το 37 % παρουσίασε μερική ανταπόκριση (μείωση της έκτασης του καρκίνου). Στο πλαίσιο της μελέτης, η ανταπόκριση των ασθενών στη θεραπεία διήρκεσε κατά μέσο όρο 25 μήνες πριν από την επιδείνωση της νόσου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zynyz;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Zynyz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zynyz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν κόπωση, εξάνθημα, διάρροια, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), κνησμός, πόνος στις αρθρώσεις, δυσκοιλιότητα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πυρετός και μειωμένη όρεξη.

Οι περισσότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την επίδραση του φαρμάκου στο ανοσοποιητικό σύστημα, όπως φλεγμονή σε διάφορα όργανα και ιστούς του σώματος, καθώς και εξάνθημα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zynyz στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχαν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με μεταστατικό ή προχωρημένο MCC που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία για τον καρκίνο τους. Συγκεκριμένα, δεν υπήρχαν εγκεκριμένες θεραπείες για τοπικά προχωρημένο καρκίνωμα των κυττάρων Merkel που υποτροπιάσει. Παρά τις όποιες αβεβαιότητες που σχετίζονται με τον σχεδιασμό της βασικής μελέτης, όπως η έλλειψη φαρμάκου σύγκρισης, το Zynyz αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του μεταστατικού ή του τοπικά προχωρημένου MCC που έχει υποτροπιάσει και δεν μπορεί να θεραπευτεί με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Zynyz σχετίζονται κυρίως με τις επιδράσεις του στο ανοσοποιητικό σύστημα. Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου, η οποία είναι συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αντικαρκινικών φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας, θεωρείται αποδεκτή.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zynyz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zynyz;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Zynyz θα παράσχει κάρτα ασθενούς στην οποία θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το πότε και το πού μπορούν οι ασθενείς να αναζητήσουν βοήθεια σε περίπτωση εμφάνισής τους. Η κάρτα αυτή θα ενημερώνει επίσης τους επαγγελματίες υγείας ότι ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με Zynyz.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zynyz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zynyz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Zynyz αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zynyz

Περισσότερες πληροφορίες για το Zynyz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz