



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimabi*)

Yleistiedot Zynyz-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zynyz on ja mihin sitä käytetään?

Zynyz on lääke, jolla hoidetaan aikuisten merkelinsolukarsinoomaa (MCC, yksi ihosyövän tyyppi), joka ei ole parannettavissa kirurgisesti tai sädehoidon avulla. Lääkevalmistetta käytetään, kun syöpä on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) tai kun syöpä on uusiutunut ja edennyt paikallisesti (levinnyt samalla kehon alueella).

Merkelinsolukarsinooma on harvinainen sairaus, ja Zynyz nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 13. tammikuuta 2023. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Zynyzin vaikuttava aine on retifanlimabi.

Miten Zynyz-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syövän hoitoon.

Zynyz-valmistetta annetaan neljän viikon välein noin 30 minuuttia kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Hoitoa tulisi jatkaa enintään kahden vuoden ajan tai kunnes syöpä pahenee. Lääkäri voi keskeyttää hoidon, jos ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vaikeita.

Lisätietoja Zynyz-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zynyz vaikuttaa?

Zynyz-valmisteen vaikuttava aine retifanlimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiini, joka on kehitetty estämään tietyissä immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) soluissa olevan PD-1-reseptorin (kohteen) toimintaa. Jotkin syöpätyypit voivat tuottaa proteiineja (PD-L1 ja PD-L2), jotka yhdessä PD-1-reseptorin kanssa pysäyttävät immuunisolujen toiminnan ja siten estävät niitä torjumasta syöpää. Kun retifanlimabi salpaa PD-1-reseptorin toiminnan, immuunisolujen toiminta ei esty, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tuhota syöpäsoluja.

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



Mitä hyötyä Zynyz-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Meneillään olevassa tutkimuksessa Zynyz-valmisteen osoitettiin parantavan tehokkaasti syöpää. Tutkimukseen osallistui 101 metastasoitunutta tai paikallisesti edennyttä merkelinsolukarsinoomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli uusiutunut eikä sitä voinut parantaa kirurgisesti tai sädehoidolla. Zynyz-valmistetta ei verrattu tutkimuksessa muihin lääkevalmisteisiin tai lumelääkkeeseen.

Tutkimuksessa noin 54 prosenttia potilaista vastasi hoitoon. Täydellinen hoitovaste saatiin noin 17 prosentilla potilaista (ei merkkejä syövästä), ja osittainen hoitovaste noin 37 prosentilla potilaista (syöpäkasvaimen ala pieneä). Potilaiden hoitovaste säilyi tutkimuksessa keskimäärin 25 kuukautta ennen sairauden pahenemista.

Mitä riskejä Zynyziin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zynyzin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zynyzin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, ihottuma, ripuli, anemia (veren punasolujen vähyys), kutina, nivelkipu, ummetus, pahoinvointi, kuume ja heikentynyt ruokahalu.

Useimmat vakavista haittavaikutuksista liittyvät lääkkeen immuunijärjestelmään kohdistuviin vaikutuksiin, ja niitä ovat esimerkiksi eri elinten ja kudosten tulehdukset sekä ihottuma.

Miksi Zynyz on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä oli vain vähän hoitovaihtoehtoja potilaille, joilla on metastasoitunut tai pitkälle edennyt merkelinsolukarsinooma ja jotka eivät voi saada syöpäänsä hoitoa. Etenkään paikallisesti levinneen ja uusiutuneen merkelinsolukarsinooman hoitoon ei ollut hyväksytyjä hoitoja. Huolimatta joistakin päätutkimuksen tutkimussuunnitelmaan liittyvistä puutteista, kuten vertailulääkkeen puuttumisesta, Zynyzin osoitettiin olevan tehokas sellaisen metastasoituneen tai paikallisesti edenneen merkelinsolukarsinooman hoidossa, joka on uusiutunut ja joka ei ole parannettavissa kirurgisesti tai sädehoidon avulla.

Zynyzin haittavaikutukset liittyvät pääasiassa sen immuunijärjestelmään kohdistuviin vaikutuksiin. Yleisesti ottaen lääkkeen turvallisuusprofiilia, joka on verrattavissa muiden samaan luokkaan kuuluvien syöpälääkkeiden turvallisuusprofiiliin, pidetään hyväksyttävänä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zynyz-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zynyzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Zynyz-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaskortin, jossa kerrotaan immuunijärjestelmään kohdistuvista haittavaikutuksista ja siitä, milloin ja mistä on haettava apua, jos haittavaikutuksia ilmenee. Kortissa on myös terveydenhuollon ammattilaisille tietoa siitä, että potilas saa Zynyz-hoitoa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zynyzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zynyzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zynyz-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zynyz-valmisteesta

Lisätietoja Zynyz-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz