



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynyz (*retifanlimab*)

A Zynyz-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Zynyz és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Zynyz a Merkel-sejtes karcinóma (MCC, a bőrrák egy típusa) kezelésére alkalmazott gyógyszer olyan felnőtteknél, akiknél a betegség műtéti úton vagy sugárkezeléssel nem gyógyítható. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a daganat áttétes (a szervezet más részeire is áttért) vagy kiújult és helyileg előrehaladott (szétterjedt a környező területekre).

Mivel a Merkel-sejtes karcinóma "ritkának" minősül, ezért a Zynyz-t 2023. január 13-án „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Zynyz hatóanyaga a retifanlimab.

### **Hogyan kell alkalmazni a Zynyz-t?**

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Zynyz-t 4 hetente egyszer, vénás infúzióban kell beadni, amely körülbelül 30 percig tart. A kezelést legfeljebb 2 évig vagy a daganat súlyosbodásáig kell folytatni. Az orvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén megszakíthatja a kezelést, illetve teljesen leállíthatja a kezelést, ha a mellékhatások súlyosnak bizonyulnak.

A Zynyz alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Zynyz?**

A Zynyz hatóanyaga, a retifanlimab egy monoklonális antitest, azaz egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy blokkolja az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) bizonyos sejtjein található PD-1 receptort (célreceptor). Bizonyos daganatok olyan fehérjéket (PD-L1 és PD-L2) képesek előállítani, amelyek a PD-1hez kötődve leállítják az immunsejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatos sejteket megtámadni. A PD-1 blokkolásával a retifanlimab

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



megakadályozza, hogy a daganat kikapcsolja ezeket az immunsejteket, ezáltal erősíti az immunrendszernek a daganatos sejtek elpusztítására való képességét.

## **Milyen előnyei voltak a Zynyz alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Zynyz hatásosnak bizonyult a daganat megszüntetésében egy folyamatban lévő vizsgálatban, amelyben 101, áttétes vagy helyileg előrehaladott MCC-ben szenvedő olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége kiújult, és nem volt gyógyítható műtéti úton vagy sugárkezeléssel. A vizsgálatban a Zynyz-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

A vizsgálatban a betegek körülbelül 54%-a reagált a kezelésre, beleértve azt a körülbelül 17%-ot, akiknél teljes válasz jelentkezett (a daganatnak nincs jele), és körülbelül 37%-uknál jelentkezett részleges válasz (a daganat kiterjedésének csökkenése). A vizsgálatban a betegek kezelésre adott gyógyszerválasza átlagosan 25 hónapig tartott, mielőtt a betegség súlyosbodott.

## **Milyen kockázatokkal jár a Zynyz alkalmazása?**

A Zynyz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zynyz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, a kiütés, a hasmenés, a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a viszketés, az ízületi fájdalom, a székrekedés, a hányinger, a láz és a csökkent étvágy.

A súlyos mellékhatások többsége a gyógyszer immunrendszerre gyakorolt hatásával kapcsolatos; ilyen például a különböző szervek és szövetek gyulladása, valamint a bőrkiütés.

## **Miért engedélyezték a Zynyz forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A jóváhagyás időpontjában korlátozottak voltak a kezelési lehetőségek azon áttétes vagy előrehaladott MCC-ben szenvedő betegek számára, akik nem kaphatnak kezelést a daganatos megbetegedésük gyógyítására. Nevezetesen nem létezett jóváhagyott terápia a helyileg előrehaladott, kiújult MCC-re. A fő vizsgálat kialakításával kapcsolatos bizonytalanságok – például az összehasonlító gyógyszer hiánya – ellenére a Zynyz hatásosnak bizonyult az olyan áttétes vagy helyileg előrehaladott MCC kezelésében, amely kiújult, és műtéti úton vagy sugárkezeléssel nem gyógyítható.

A Zynyz alkalmazásával kapcsolatban tapasztalt mellékhatások főként az immunrendszerre gyakorolt hatásokkal kapcsolatosak. Összességében a gyógyszer biztonságossági profilja, amely hasonló az azonos osztályba tartozó más daganatellenes gyógyszerekéhez, elfogadhatónak tekinthető.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zynyz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zynyz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Zynyz-t forgalmazó vállalat betegkártyát fog rendelkezésre bocsátani az immunrendszert érintő mellékhatásokról, valamint arról, hogy mikor és hol kell segítséget kérni, ha ezek jelentkeznek. Ez a kártya az egészségügyi szakembereket is tájékoztatja arról, hogy a beteget Zynyz-zel kezelik.

A Zynyz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zynyz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zynyz alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Zynyz-zel kapcsolatos egyéb információ**

A Zynyz-zel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz)