



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Sintesi di Zynyz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zynyz e per cosa si usa?

Zynyz è un medicinale usato negli adulti per il trattamento del carcinoma a cellule di Merkel (*Merkel cell carcinoma*, MCC), un tipo di cancro della pelle che non può essere curato mediante intervento chirurgico o radioterapia. È utilizzato quando il cancro è metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo) o recidivato ed è localmente avanzato (si è diffuso nei tessuti vicini).

Il carcinoma a cellule di Merkel è raro e Zynyz è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 13 gennaio 2023. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Zynyz contiene il principio attivo retifanlimab.

Come si usa Zynyz?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Zynyz viene somministrato una volta ogni 4 settimane mediante infusione (goccia a goccia) in vena, della durata di circa 30 minuti. Il trattamento deve continuare fino a 2 anni o fino al peggioramento della malattia. Il medico può sospendere il trattamento se si manifestano determinati effetti indesiderati o interromperlo del tutto se questi ultimi sono gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zynyz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zynyz?

Il principio attivo di Zynyz, retifanlimab, è un anticorpo monoclonale, ossia una proteina concepita per bloccare un recettore (bersaglio) denominato PD-1 presente su determinate cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Taluni tipi di cancro possono produrre proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano al recettore PD-1 e bloccano l'attività delle cellule del sistema immunitario, impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando il PD-1 retifanlimab impedisce al cancro di disattivare tali cellule, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule tumorali.

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



Quali benefici di Zynyz sono stati evidenziati negli studi?

Zynyz si è dimostrato efficace nell'eliminare il cancro in uno studio in corso su 101 pazienti con MCC metastatico o recidivato localmente avanzato che non può essere curato con intervento chirurgico o radioterapia. Lo studio non ha confrontato Zynyz con altri medicinali o con un placebo (trattamento fittizio).

Nello studio circa il 54 % dei pazienti ha risposto al trattamento, di cui circa il 17 % ha avuto una risposta completa (assenza di segni del cancro) e circa il 37 % ha avuto una risposta parziale (diminuzione dell'estensione del cancro). Nell'ambito dello studio la risposta dei pazienti al trattamento è durata in media 25 mesi prima del peggioramento della malattia.

Quali sono i rischi associati a Zynyz?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Zynyz, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zynyz (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono stanchezza, eruzione cutanea, diarrea, anemia (bassi livelli di globuli rossi), prurito, dolore alle articolazioni, stitichezza, nausea, febbre e diminuzione dell'appetito.

La maggior parte degli effetti indesiderati gravi è correlata all'effetto del medicinale sul sistema immunitario, come l'infiammazione di vari organi e tessuti corporei e l'eruzione cutanea.

Perché Zynyz è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione le opzioni di trattamento erano limitate per i pazienti con MCC metastatico o avanzato che non possono sottoporsi a un trattamento del cancro. In particolare, non vi erano terapie approvate per il MCC recidivato localmente avanzato. Nonostante alcune incertezze associate al disegno dello studio principale, come la mancanza di un medicinale di confronto, Zynyz si è dimostrato efficace nel trattamento dell'MCC metastatico o recidivato localmente avanzato che non può essere curato mediante intervento chirurgico o radioterapia.

Gli effetti indesiderati osservati con Zynyz sono principalmente legati ai suoi effetti sul sistema immunitario. Nel complesso il profilo di sicurezza del medicinale, paragonabile a quello di altri medicinali antitumorali appartenenti alla stessa classe, è considerato accettabile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zynyz sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zynyz?

La ditta che commercializza Zynyz fornirà una scheda per i pazienti sugli effetti indesiderati che incidono sul sistema immunitario e su quando e dove cercare aiuto in caso di comparsa di tali effetti. Questa scheda informerà anche gli operatori sanitari che il paziente è sottoposto al trattamento con Zynyz.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zynyz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zynyz sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zynyz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zynyz

Ulteriori informazioni su Zynyz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz.