



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynyz (*retifanlimabs*)

Zynyz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Zynyz un kāpēc tās lieto?

Zynyz ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu Merkela šūnu karcinomu (MŠK, ādas vēža veidu), ko nevar ārstēt ķirurģiski vai ar staru terapiju. Tās lieto, kad vēzis ir metastātisks (ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām) vai ja tas ir recidivējis un ir lokāli progresējis (ir izplatījies netālu).

Merkela šūnu karcinoma ir "reta", un 2023. gada 13. janvārī Zynyz tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA](#) tīmekļa vietnē.

Zynyz satur aktīvo vielu retifanlimabu.

### Kā lieto Zynyz?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Zynyz ievada reizi četrās nedēļās infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), kas ilgst aptuveni 30 minūtes. Ārstēšana būtu jāturpina ne ilgāk kā divus gadus vai līdz vēža progresēšanai. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu, ja rodas noteiktas blakusparādības, vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu, ja blakusparādības ir smagas.

Papildu informāciju par Zynyz lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Zynyz darbojas?

Zynyz aktīvā viela retifanlimabs ir monoklonāla anti viela, olbaltumviela, kas izstrādāta, lai bloķētu receptoru (mērķi), ko dēvē par PD-1, uz noteiktām imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnām. Dažas vēža šūnas var producēt olbaltumvielas (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie PD-1 un pārtrauc imūnšūnu aktivitāti, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Bloķējot PD-1, retifanlimabs aptur vēzi, izslēdzot šīs imūnšūnas un tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

---

**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



## **Kādi Zynyz ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pašlaik notiekošā pētījumā, iesaistot 101 pacientu ar metastātisku vai lokāli progresējošu MŠK, kas bija recidivējusi un ko nebija iespējams ārstēt ķirurģiski vai ar starojumu, tika pierādīts, ka *Zynyz* efektīvi iznīcina vēzi. Šajā pētījumā *Zynyz* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Pētījumā uz ārstēšanu reaģēja aptuveni 54 % pacientu, tostarp apmēram 17 % pacientu, kuriem bija pilnīga atbildes reakcija (vairs nebija nekādu vēža pazīmju) un apmēram 37 % pacientu, kuriem bija daļēja atbildes reakcija (vēža apjoma samazināšanās). Pētījumā pacientu atbildes reakcija uz ārstēšanu saglabājās vidēji 25 mēnešus pirms slimības progresēšanas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Zynyz?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zynyz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Zynyz* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, izsitumi, caureja, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), nieze, locītavu sāpes, aizcietējums, slikta dūša (nelabums), drudzis un samazināta ēstgriba.

Lielākā daļa nopietno blakusparādību ir saistītas ar zāļu ietekmi uz imūnsistēmu, piemēram, iekaisums dažādos ķermeņa orgānos un audos un izsitumi.

## **Kāpēc Zynyz ir reģistrētas ES?**

Apstiprināšanas brīdī bija ierobežotas ārstēšanas iespējas pacientiem ar metastātisku vai progresējošu MŠK, kuriem nevar ārstēt vēzi. Konkrēti, nebija apstiprinātas terapijas lokāli progresējušas MŠK ārstēšanai, kas ir recidivējusi. Neraugoties uz dažām neskaidrībām, kas saistītas ar galvenā pētījuma izstrādi, piemēram, salīdzinājuma zāļu trūkumu, tika pierādīts, ka *Zynyz* efektīvi ārstē metastātisku vai lokāli progresējošu MŠK, kas ir recidivējusi un ko nevar ārstēt ķirurģiski vai ar staru terapiju.

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas, lietojot *Zynyz*, galvenokārt ir saistītas ar to ietekmi uz imūnsistēmu. Kopumā zāļu drošuma profils, kas ir salīdzināms ar citu tās pašas klases pretvēža zāļu drošuma profilu, tiek uzskatīts par pieņemamu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zynyz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zynyz lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Zynyz*, nodrošinās pacienta karti ar informāciju par blakusparādībām, kas ietekmē imūnsistēmu, un kad un kur meklēt palīdzību, ja tās rodas. Šī karte arī informēs veselības aprūpes speciālistus par to, ka pacients tiek ārstēts ar *Zynyz*.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zynyz* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zynyz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zynyz* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Zynyz**

Sīkāka informācija par Zynyz ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz)