EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Zynyz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zynyz u għal xiex jintuża?

Zynyz huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament tal-karċinoma taċ-ċelluli Merkel (MCC (Merkel cell carcinoma); tip ta' kanċer tal-ġilda) li ma tistax tiġi kkurata permezz ta' kirurġija jew terapija ta' radjazzjoni. Jintuża meta l-kanċer ikun metastatiku (ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) jew ikun reġa' tfaċċa u jkun lokalment avvanzat (ikun infirex fil-qrib).

Il-karċinoma taċ-ċellola Merkel hija rari, u Zynyz ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-13 ta' Jannar 2023. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-sit web tal-EMA.

Zynyz fih is-sustanza attiva retifanlimab.

Kif jintuża Zynyz?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Zynyz jingħata darba kull 4 ġimgħat permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina, li ddum madwar 30 minuta. It-trattament għandu jitkompla għal massimu ta' sentejn jew sakemm il-kanċer imur għall-agħar. It-tabib jista' jinterrompi t-trattament jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji jew iwaqqafha għalkollox jekk l-effetti sekondarji jkunu severi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zynyz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zynyz?

Is-sustanza attiva f'Zynyz, ir-retifanlimab, hija antikorp monoklonali, proteina li tfasslet biex timblokka riċettur (mira) imsejjaħ PD-1 fuq ċerti ċelluli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). Xi kanċers jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jikkombinaw mal-PD-1 biex imewtu l-attività taċ-ċelluli immunitarji, b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi timblokka l-PD-1, ir-retifanlimab twaqqaf lill-kanċer milli jmewwet dawn iċ-ċelluli immunitarji, b'hekk tiżdied l-abbiltà tas-sistema immunitarja li toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Zynyz li ħarġu mill-istudji?

Zynyz intwera li huwa effettiv biex ineħħi l-kanċer fi studju li għadu għaddej li involva 101 pazjent b’MCC metastatiku jew avvanzat lokalment li reġa’ tfaċċa u ma setax jitfejjaq permezz ta’ kirurġija jew radjazzjoni. L-istudju ma qabbilx Zynyz ma’ mediċini oħra jew ma’ plaċebo (trattament fint).

Fl-istudju, madwar 54 % tal-pazjenti rrispondew għat-trattament, inkluż madwar 17 % li kellhom rispons sħiħ (l-ebda sinjal tal-kanċer) u madwar 37 % li kellhom rispons parzjali (tnaqqis fil-firxa tal-kanċer). Fl-istudju, ir-rispons tal-pazjenti għat-trattament dam medja ta’ 25 xahar qabel ma l-marda marret għall-agħar.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Zynyz?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b’Zynyz, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Zynyz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu għeja, raxx, dijarea, anemija (livelli baxxi ta’ ċelluli ħomor tad-demm), ħakk, uġigħ fil-ġogi, stitikezza, nawżja (tħossok ma tiflaħx), deni u tnaqqis fl-aptit.

Ħafna mill-effetti sekondarji serji huma relatati mal-effett tal-mediċina fuq is-sistema immunitarja, bħal infjammazzjoni f’diversi organi u tessuti tal-ġisem, u raxx.

Għaliex Zynyz ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni kien hemm għażliet ta’ trattament limitati għal pazjenti b’MCC metastatika jew avvanzata li ma jistax ikollhom trattament biex jikkuraw il-kanċer tagħhom. B’mod partikolari, ma kien hemm l-ebda terapija approvata għal MCC avvanzat lokalment li reġa’ tfaċċa. Minkejja xi inċertezzi assoċjati mad-disinn tal-istudju ewlieni, bħan-nuqqas ta’ mediċina komparatur, Zynyz intwera li huwa effettiv fit-trattament ta’ MCC metastatiku jew lokalment avvanzat li reġa’ tfaċċa u li ma jistax jiġi kkurat permezz ta’ kirurġija jew terapija ta’ radjazzjoni.

L-effetti sekondarji li dehru b’Zynyz huma prinċipalment relatati mal-effetti tiegħu fuq is-sistema immunitarja. B’mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà tal-mediċina, li huwa komparabbli ma’ dak ta’ mediċini oħra kontra l-kanċer tal-istess klassi, huwa kkunsidrat aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Zynyz huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Zynyz?

Il-kumpanija li tqiegħed Zynyz fis-suq ser tipprovdi kard tal-pazjenti dwar l-effetti sekondarji li jaffettwaw is-sistema immunitarja u meta u fejn titfittex l-għajnuna jekk dawn iseħħu. Din il-kard ser tinforma wkoll lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li l-pazjent qed jiġi kkurat b’Zynyz.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Zynyz.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta’ Zynyz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b’Zynyz huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zynyz

Aktar informazzjoni dwar Zynyz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz