



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Um resumo sobre Zynyz e por que está autorizado na UE

O que é Zynyz e para que é utilizado?

Zynyz é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento do carcinoma de células de Merkel (CCM; um tipo de cancro da pele) que não pode ser curado por cirurgia ou radioterapia. É utilizado quando o cancro é metastático (espalhou-se para outras partes do corpo) ou voltou e está localmente avançado (espalhou-se para as áreas adjacentes).

O carcinoma de células de Merkel é uma doença rara, e Zynyz foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 13 de janeiro de 2023. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Zynyz contém a substância ativa retifanlimab.

Como se utiliza Zynyz?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

Zynyz é administrado uma vez a cada 4 semanas por perfusão (administração gota a gota) numa veia, que dura cerca de 30 minutos. O tratamento deve continuar durante um período máximo de 2 anos ou até ao agravamento do cancro. O médico pode interromper o tratamento caso ocorram determinados efeitos secundários, ou suspendê-lo por completo se os efeitos secundários forem graves.

Para mais informações sobre a utilização de Zynyz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zynyz?

A substância ativa de Zynyz, o retifanlimab, é um anticorpo monoclonal, uma proteína que foi concebida para bloquear um recetor (alvo) denominado PD-1 em determinadas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Alguns cancros produzem proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se associam ao PD-1 para inibir a atividade das células imunitárias, impedindo-as de atacar o cancro. Ao bloquear o PD-1, o retifanlimab impede o cancro de inibir a atividade destas células imunitárias, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário para matar as células cancerosas.

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



Quais os benefícios demonstrados por Zynyz durante os estudos?

Zynyz demonstrou ser eficaz na eliminação do cancro num estudo em curso que incluiu 101 doentes com CCM metastático ou localmente avançado que voltou e não podia ser curado por cirurgia ou radiação. O estudo não comparou Zynyz com outros medicamentos ou com um placebo (tratamento simulado).

No estudo, cerca de 54 % dos doentes responderam ao tratamento, incluindo cerca de 17 % que apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro) e cerca de 37 % que apresentaram uma resposta parcial (diminuição da extensão do cancro). No estudo, a resposta dos doentes ao tratamento durou, em média, 25 meses antes do agravamento da doença.

Quais são os riscos associados a Zynyz?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Zynyz, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zynyz (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem cansaço, erupção cutânea, diarreia, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), comichão, dor nas articulações, obstipação, náuseas (sensação de enjojo), febre e redução do apetite.

A maioria dos efeitos secundários graves está relacionada com o efeito do medicamento no sistema imunitário, tais como inflamação em vários órgãos e tecidos do corpo e erupção cutânea.

Por que está Zynyz autorizado na UE?

No momento da aprovação, as opções de tratamento para os doentes com CCM metastático ou avançado que não podiam receber tratamento para curar o cancro eram limitadas. Em particular, não existiam terapêuticas aprovadas para o CCM localmente avançado que tinha voltado. Apesar de algumas incertezas associadas ao desenho do estudo principal, tais como a falta de um medicamento comparador, Zynyz demonstrou ser eficaz no tratamento do CCM metastático ou localmente avançado que voltou e não pode ser curado por cirurgia ou radioterapia.

Os efeitos secundários observados com Zynyz estão principalmente relacionados com os seus efeitos no sistema imunitário. De um modo geral, o perfil de segurança do medicamento, que é comparável ao de outros medicamentos contra o cancro da mesma classe, é considerado aceitável.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zynyz são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zynyz?

A empresa que comercializa Zynyz fornecerá um cartão do doente com informações sobre os efeitos secundários que afetam o sistema imunitário e quando e onde procurar ajuda em caso de ocorrência dos mesmos. Este cartão também informará os profissionais de saúde de que o doente está a ser tratado com Zynyz.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Zynyz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zynyz são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zynyz são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zynyz

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz