



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Prehľad o lieku Zynyz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zynyz a na čo sa používa?

Zynyz je liek používaný u dospelých na liečbu karcinómu z Merkelových buniek (MCC; typ rakoviny kože), ktorý sa nedá vyliečiť chirurgickým zákrokom ani rádioterapiou. Používa sa, keď rakovina metastázuje (rozšírila sa do iných častí tela) alebo sa vrátila a je lokálne pokročilá (rozšírila sa v okolí).

Karcinóm z Merkelových buniek je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Zynyz 13. januára 2023 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Zynyz obsahuje liečivo retifanlimab.

Ako sa liek Zynyz používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Zynyz sa podáva raz za 4 týždne formou infúzie (kvapkaním) do žily, ktorá trvá približne 30 minút. Liečba má pokračovať najviac 2 roky alebo kým sa rakovina nezhorší. Lekár možno liečbu preruší, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo liečbu úplne zastaví, ak budú vedľajšie účinky závažné.

Viac informácií o používaní lieku Zynyz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Zynyz účinkuje?

Liečivo v lieku Zynyz, retifanlimab, je monoklonálna protilátka, proteín, ktorý bol vytvorený tak, aby zablokoval receptor (cieľ) nazývaný PD-1 na určitých bunkách imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Niektoré karcinómy môžu vytvárať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa kombinujú s PD-1, aby vypli činnosť imunitných buniek, čím im bránia napádať karcinóm. Zablokovaním receptora PD-1 retifanlimab zastaví vypnutie týchto imunitných buniek karcinómom, čím sa zvyšuje schopnosť imunitného systému usmrcovať rakovinové bunky.

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



Aké prínosy lieku Zynyz boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Zynyz pri odstraňovaní rakoviny sa preukázala v prebiehajúcej štúdii zahŕňajúcej 101 pacientov s metastázujúcim alebo lokálne pokročilým MCC, ktorý sa vrátil a nedal sa vyliečiť chirurgickým zákrokom ani ožarovaním. V štúdii sa neporovnával liek Zynyz s inými liekmi ani s placebom (zdanlivým liekom).

V štúdii odpovedalo na liečbu približne 54 % pacientov, z toho približne 17 % dosiahlo úplnú odpoveď (žiadne príznaky rakoviny) a približne 37 % dosiahlo čiastočnú odpoveď (zmenšenie rozsahu rakoviny). V rámci štúdie trvala odpoveď pacientov na liečbu v priemere 25 mesiacov, kým sa choroba zhoršila.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zynyz?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zynyz a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zynyz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb) sú únava, vyrážka, hnačka, anémia (nízka hladina červených krviniek), svrbenie, bolesť kĺbov, zápcha, nauzea (pocit nevoľnosti), horúčka a znížená chuť do jedla.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky súvisia s účinkom lieku na imunitný systém, ako je napríklad zápal v rôznych telesných orgánoch a tkanivách a vyrážka.

Prečo bol liek Zynyz povolený v EÚ?

V čase schválenia lieku existovali len obmedzené možnosti liečby pre pacientov s metastatickým alebo pokročilým MCC, ktorí nemôžu podstúpiť liečbu na vyliečenie rakoviny. Neexistovala najmä žiadna schválená liečba lokálne pokročilého MCC, ktorý sa vrátil. Napriek niektorým neistotám spojeným s návrhom hlavnej štúdie, ako napríklad chýbajúcemu porovnávaciemu lieku, sa preukázalo, že liek Zynyz je účinný pri liečbe metastázujúceho alebo lokálne pokročilého MCC, ktorý sa vrátil a nedá sa vyliečiť chirurgickým zákrokom ani rádioterapiou.

Vedľajšie účinky pozorované pri lieku Zynyz súvisia najmä s jeho účinkami na imunitný systém. Bezpečnostný profil lieku, ktorý je porovnateľný s bezpečnostným profilom iných protirakovinových liekov z rovnakej triedy, sa považuje celkovo za prijateľný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zynyz sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zynyz?

Spoločnosť, ktorá liek Zynyz uvádza na trh, poskytne pacientom kartu o vedľajších účinkoch ovplyvňujúcich imunitný systém a o tom, kedy a kde vyhľadať pomoc, ak sa vyskytnú. Táto karta bude informovať aj zdravotníckych pracovníkov, že pacient je liečený liekom Zynyz.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zynyz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zynyz sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zynyz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zynyz

Ďalšie informácie o lieku Zynyz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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