



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Sammanfattning av Zynyz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zynyz och vad används det för?

Zynyz är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla Merkelcellskarcinom (MCC, en typ av hudcancer) som inte kan botas genom kirurgi eller strålbehandling. Det används när canceren är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) eller har kommit tillbaka och är lokalt avancerad (har spridit sig inom samma område).

Merkelcellskarcinom är sällsynt och Zynyz klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 13 januari 2023. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Zynyz innehåller den aktiva substansen retifanlimab.

Hur används Zynyz?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Zynyz ges en gång var fjärde vecka genom infusion (dropp) i en ven, som varar i cirka 30 minuter. Behandlingen ska pågå i högst två år eller tills canceren förvärras. Läkaren kan avbryta behandlingen tillfälligt om vissa biverkningar uppträder eller stoppa den helt och hållet om biverkningarna är allvarliga.

För mer information om hur du använder Zynyz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zynyz?

Den aktiva substansen i Zynyz, retifanlimab, är en monoklonal antikropp, dvs. en typ av protein som har utformats för att blockera en receptor (ett mål) som kallas PD-1 på vissa celler i immunsystemet. Vissa cancertyper kan producera proteiner (PD-L1 och PD-L2) som i samverkan med PD-1 inaktiverar immuncellerna så att de inte kan angripa canceren. Genom att blockera PD-1 förhindrar retifanlimab att canceren avaktiverar dessa immunceller, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

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



Vilka fördelar med Zynyz har visats i studierna?

Zynyz har visats vara effektivt när det gäller att eliminera cancer i en pågående studie på 101 patienter med metastatisk eller lokalt avancerad MCC som har kommit tillbaka och inte har kunnat botas genom kirurgi eller strålbehandling. I studien jämfördes inte Zynyz med andra läkemedel eller placebo (overksam behandling).

I studien svarade omkring 54 procent av patienterna på behandling, däribland omkring 17 procent som fick ett fullständigt svar på behandling (inga tecken på cancer) och omkring 37 procent som fick ett partiellt svar (minskad utbredning av cancer). I studien varade patienternas svar på behandlingen i genomsnitt i 25 månader innan sjukdomen förvärrades.

Vilka är riskerna med Zynyz?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zynyz finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zynyz (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, utslag, diarré, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), klåda, ledsmärta, förstoppning, illamående, feber och minskad aptit.

De flesta av de allvarliga biverkningarna har samband med läkemedlets effekt på immunsystemet, såsom inflammation i olika organ och vävnader i kroppen, samt hudutslag.

Varför är Zynyz godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det begränsade behandlingsalternativ för patienter med metastatisk eller avancerad MCC som inte kan få behandling för att bota sin cancer. I synnerhet fanns det inga godkända behandlingar för lokalt avancerad MCC som har kommit tillbaka. Trots viss osäkerhet i samband med huvudstudiens utformning, såsom avsaknaden av ett jämförelseläkemedel, visade sig Zynyz vara effektivt vid behandling av metastatisk eller lokalt avancerad MCC som har kommit tillbaka och inte kan botas genom kirurgi eller strålbehandling.

De biverkningar som ses med Zynyz beror främst på dess effekter på immunsystemet. Läkemedlets säkerhetsprofil, som är jämförbar med den för andra cancerläkemedel i samma klass, anses totalt sett vara godtagbar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zynyz är större än riskerna och att Zynyz kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zynyz?

Företaget som marknadsför Zynyz kommer att tillhandahålla ett patientkort om biverkningar som påverkar immunsystemet samt när och var man ska söka hjälp om dessa uppträder. Kortet kommer också att informera hälso- och sjukvårdspersonalen om att patienten behandlas med Zynyz.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zynyz har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Zynyz kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Zynyz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zynyz

Mer information om Zynyz finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz