



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/361341/2024
EMA/H/C/005868

Vyloy (*zolbetuximab*)

Общ преглед на Vyloy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vyloy и за какво се използва?

Vyloy е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с аденокарцином на стомаха или гастроезофагеалната връзка (вид рак на стомаха или на прехода между стомаха и хранопровода).

Използва се в комбинация с химиотерапия, когато ракът е локално авансирал (разпространил се е в съседство) и не може да бъде отстранен по хирургичен път или когато е метастатичен (разпространил се е в други части на организма). Vyloy може да се използва, когато раковите клетки са отрицателни за HER2 и положителни за Cladin (CLDN) 18,2. Това означава, че нямат големи количества от HER2 рецептора (целта) на повърхността си, но имат голямо количество от протеина CLDN18,2.

Аденокарцином на стомаха и на гастроезофагеалната връзка се считат за редки заболявания и Vyloy е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 26 ноември 2010 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на EMA.

Vyloy съдържа активното вещество золбетуксимаб (zolbetuximab).

Как се използва Vyloy?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лечения.

Лекарството се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на най-малко 2 часа. Прилага се на всеки 2 или 3 седмици. Преди всяка инфузия пациентите ще приемат лекарства за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане. Лечението може да продължи, докато има ефект от него или докато нежеланите реакции станат неприемливи.

За повече информация относно употребата на Vyloy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Vyloy?

Активното вещество във Vyloy, золбетуксимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеин, наречен CLDN18.2, който участва в задържането на клетките на стомашната лигавица, тясно свързани помежду си. Когато тези клетки станат ракови, протеините CLDN18.2 са изложени на риск, което позволява на золбетуксимаб да се свързва с раковите клетки. След това имунната система (естествените защитни сили на организма) може да атакува и убива раковите клетки и забавя развитието на заболяването.

Какви ползи от Vyloy са установени в проучванията?

Ползите от Vyloy са изследвани в две основни проучвания при хора с локално авансирал или метастатичен рак на стомаха или рак на гастроезофагеалната връзка, който е CLDN18.2-положителен и HER2-отрицателен.

В едното проучване при 565 пациенти е приложен Vyloy или плацебо (сляпо лечение), като и двете са в комбинация с mFOLFOX-6 (комбинация от лекарства за химиотерапия). След започване на лечението пациентите, приемащи Vyloy, живеят средно 11 месеца без влошаване на заболяването и общо 18,2 месеца. При пациентите на плацебо тази продължителност е съответно 8,9 месеца и 15,6 месеца.

Във второ основно проучване на 507 пациенти е приложен Vyloy или плацебо в комбинация с оксалиплатин и капецитабин (химиотерапевтични лекарства). Пациентите, приемащи Vyloy, живеят средно 8,2 месеца без влошаване на заболяването и общо 14,3 месеца в сравнение с 6,8 месеца и 12,2 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Vyloy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vyloy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vyloy (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват гадене, повръщане, намален апетит, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които противодействат на инфекциите), намален брой на неутрофилите, загуба на тегло, повишена температура, хипоалбуминемия (ниски нива на албумин, кръвен протеин) и периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата). Други нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват хипертония (високо кръвно налягане), диспепсия (лошо храносмилане), втрисане, хиперсаливация (прекомерно образуване на слюнка), реакции, свързани с инфузията, и свръхчувствителност (алергични реакции).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Vyloy (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват повръщане, гадене и намален апетит.

Защо Vyloy е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Vyloy, заедно със стандартна химиотерапия, забавя влошаването на заболяването и увеличава продължителността на преживяемостта при хора с напреднал аденокарцином на стомаха или на гастроезофагеалната връзка. Нежеланите реакции в резултат на добавянето на Vyloy към стандартна химиотерапия се считат за приемливи; те са предимно стомашно-чревни (напр. гадене и повръщане) и се наблюдават най-вече в началото на лечението. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vyloy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vyloy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vyloy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vyloy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vyloy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vyloy:

Допълнителна информация за Vyloy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.