



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (zolbetuximab)

Přehled pro přípravek Vyloy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vyloy a k čemu se používá?

Vyloy je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce (typem nádorového onemocnění žaludku nebo v místě přechodu jícnu do žaludku).

Používá se v kombinaci s chemoterapií, pokud je karcinom lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) a nelze jej odstranit chirurgicky nebo pokud je metastazující (rozšířil se do dalších částí těla). Přípravek Vyloy je možné používat, pokud nádorové buňky jsou HER2-negativní a claudin (CLDN) 18.2-pozitivní. To znamená, že na jejich povrchu se nenachází velké množství receptoru (cíle) HER2, zato však vykazují velké množství bílkoviny CLDN18.2.

Adenokarcinom žaludku nebo gastroezofageální junkce jsou vzácná onemocnění a přípravek Vyloy byl označen dne 26. listopadu 2010 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Vyloy obsahuje léčivou látku zolbetuximab.

Jak se přípravek Vyloy používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně dvou hodin, a to jednou za 2 nebo 3 týdny. Před každou infuzí je třeba pacientům podat léčivé přípravky k prevenci nauzey (pocitu na zvracení) a zvracení. V léčbě lze pokračovat tak dlouho, dokud je účinná nebo dokud se neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Vyloy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vyloy působí?

Léčivá látka v přípravku Vyloy, zolbetuximab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou CLDN18.2, jež se podílí na udržování těsných spojů mezi buňkami žaludeční sliznice. Jakmile se tyto buňky stanou nádorovými buňkami, dochází k expozici

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



bílkoviny CLDN18.2, díky čemuž se zolbetuximab může navázat na nádorové buňky. Imunitní systém (přirozený obranný systém těla) je poté schopen nádorové buňky napadat a usmrctvat, čímž zpomaluje zhoršování onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Vyloy byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Vyloy byly zkoumány ve dvou hlavních studiích u osob s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce, který byl CLDN18.2-pozitivní a HER2-negativní.

V jedné studii byl 565 pacientům podáván buď přípravek Vyloy, nebo placebo (neúčinný přípravek), a to v obou případech v kombinaci s mFOLFOX-6 (kombinací chemoterapeutik). Po zahájení léčby žili pacienti léčení přípravkem Vyloy bez zhoršení onemocnění v průměru 11 měsíců a celkově 18,2 měsíce. U pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se jednalo o 8,9 měsíce a 15,6 měsíce.

Ve druhé hlavní studii byl 507 pacientům podáván buď přípravek Vyloy, nebo placebo, a to v kombinaci s oxaliplatinou a kapecitabinem (chemoterapeutika). Pacienti léčení přípravkem Vyloy žili bez zhoršení onemocnění v průměru 8,2 měsíce a celkově 14,3 měsíce, zatímco pacienti užívající placebo 6,8 měsíce a 12,2 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vyloy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vyloy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vyloy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea, zvracení, snížená chuť k jídlu, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcemi), snížený počet neutrofilů, snížení tělesné hmotnosti, horečka, hypoalbuminemie (nízké hladiny albuminu, což je krevní bílkovina) a periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel). Dalšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), dyspepsie (zažívací potíže), zimnice, hypersekrece slin (nadměrná produkce slin), reakce související s infuzí a přecitlivělost (alergické reakce).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Vyloy (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou zvracení, nauzea a snížená chuť k jídlu.

Na základě čeho byl přípravek Vyloy registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Vyloy v kombinaci se standardní chemoterapií zpomaluje zhoršování onemocnění a prodlužuje dobu přežití u osob s pokročilým adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce. Nežádoucí účinky, které se vyskytují v důsledku doplnění přípravku Vyloy ke standardní chemoterapii, byly považovány za přijatelné. Jednalo se zejména o gastrointestinální nežádoucí účinky (jako je nauzea a zvracení) a většinou se vyskytovaly na začátku léčby. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vyloy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vyloy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vyloy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vyloy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vyloy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vyloy

Další informace o přípravku Vyloy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.