



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbemtuximab*)

En oversigt over Vyloy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vyloy, og hvad anvendes det til?

Vyloy er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med adenokarcinom i mavesækken eller den gastroøsofageale overgang (en form for kræft i overgangen mellem mavesækken og spiserøret).

Det anvendes i kombination med kemoterapi, når kræften er lokalt fremskreden (har spredt sig til det omkringliggende område) og ikke kan fjernes ved operation, eller når den er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen). Vyloy kan anvendes, når kræftcellerne er HER2-negative og Claudin- (CLDN-) 18.2-positive. Det betyder, at de ikke har store mængder af HER2-receptoren på overfladen, men har store mængder af CLDN-18.2-proteinet.

Adenokarcinom i mavesækken og den gastroøsofageale overgang er sjælden, og Vyloy blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 26. november 2010. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Vyloy indeholder det aktive stof zolbetuximab.

Hvordan anvendes Vyloy?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Lægemidlet gives som infusion (drop) i en vene over en periode på mindst 2 timer. Det gives hver anden eller tredje uge. Patienterne vil få medicin mod kvalme og opkastning inden hver infusion. Behandlingen kan fortsætte, så længe den er effektiv, eller indtil patienten får uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vyloy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vyloy?

Det aktive stof i Vyloy, zolbemtuximab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til et protein kaldet CLDN-18.2, som medvirker til at holde cellerne i mavesækkens slimhinde tæt forbundet med hinanden. Når disse celler bliver maligne, eksponeres CLDN-18.2-

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



proteinerne, hvilket gør det muligt for zolbemtuximab at binde sig til kræftcellerne. Kroppens immunforsvar kan derefter angribe og dræbe kræftcellerne og derved bremse sygdommens udvikling.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vyloy?

Fordelene ved Vyloy blev undersøgt i to hovedstudier hos personer med lokalt fremskreden eller metastatisk CLDN-18.2-positiv og HER2-negativ kræft i mavesækken eller i den gastroøsofageale overgang.

I det ene studie fik 565 patienter Vyloy eller placebo (et uvirksomt stof), begge i kombination med mFOLFOX-6 (en kombination af kemoterapilægemidler). Efter behandlingens start levede de patienter, der fik Vyloy, i gennemsnit i 11 måneder, uden at deres sygdom forværredes, og i alt 18,2 måneder i alt. Hos de patienter, der fik placebo, var det 8,9 måneder og 15,6 måneder.

I et andet hovedstudie fik 507 patienter Vyloy eller placebo, begge i kombination med oxaliplatin og capecitabin (kemoterapilægemidler). De patienter, der fik Vyloy, levede i gennemsnit i 8,2 måneder, uden at deres sygdom forværredes, og 14,3 måneder i alt, sammenlignet med 6,8 måneder og 12,2 måneder hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Vyloy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vyloy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Vyloy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning, nedsat appetit, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner), nedsat neutrofiltal, vægttab, feber, hypoalbuminæmi (lavt indhold af albumin, et protein i blodet) og perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder). Andre bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er forhøjet blodtryk, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), kulderystelser, spytksekretion (overskydende produktion af spyt), infusionsrelaterede reaktioner og overfølsomhed (allergiske reaktioner).

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Vyloy (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er opkastning, kvalme og nedsat appetit.

Hvorfor er Vyloy godkendt i EU?

Det blev påvist, at Vyloy sammen med standardkemoterapi bremser forværringen af sygdommen og øger overlevelsestiden hos personer med fremskredent adenokarcinom i mavesækken eller den gastroøsofageale overgang. Bivirkninger som følge af tilføjelsen af Vyloy til standardkemoterapi blev anset for acceptable. Det var hovedsagelig gastrointestinale bivirkninger (såsom kvalme og opkastning), som oftest forekom i starten af behandlingen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vyloy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Vyloy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Vyloy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Vyloy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vyloy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vyloy

Yderligere information om Vyloy findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.