



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-42730](#)
EMA/H/C/006194

Zynyz (*retifanlimab*)

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

Hvad er Zynyz, og hvad anvendes det til?

Zynyz er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af:

- Merkelcellekarcinom (MCC, en type hudkræft), som ikke kan helbredes ved operation eller strålebehandling. Det anvendes, når kræften er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen) eller er vendt tilbage og er lokalt fremskreden (har bredt sig til områder i nærheden).
- pladecellekarcinom i analkanalen (SCAC – en type analkræft), der ikke kan fjernes ved operation, og som er metastatisk eller lokalt tilbagevendende (er vendt tilbage i samme område som den oprindelige kræft). Det anvendes i kombination med carboplatin og paclitaxel (kemoterapilægemidler).

MCC og SCAC er sjældne, og Zynyz blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme". Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's websted ([MCC](#): 13. januar 2023, [SCAC](#): 19. oktober 2020).

Zynyz indeholder det aktive stof retifanlimab.

Hvordan anvendes Zynyz?

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

Zynyz gives én gang hver 4. uge ved infusion (drop) i en vene, som varer ca. 30 minutter. Ved MCC bør behandlingen fortsætte i højst 2 år, eller indtil kræften forværres.

Når Zynyz anvendes til behandling af SCAC, gives det sammen med carboplatin og paclitaxel i de første 6 behandlingscykluser. Herefter gives kun Zynyz hver 4. uge. Behandlingen bør fortsætte i højst et år, eller indtil kræften forværres.

Lægen kan afbryde behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, eller helt standse den, hvis bivirkningerne er alvorlige.

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

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



Hvordan virker Zynyz?

Det aktive stof i Zynyz, retifanlimab, er et monoklonalt antistof, et protein, der er udformet, så det blokerer en receptor (et mål) kaldet PD-1 på visse celler i immunforsvaret. Nogle kræftformer kan frembringe proteiner (PD-L1 og PD-L2), der binder sig til PD-1 og dermed afbryder immuncellernes aktivitet, så de ikke kan angribe kræften. Ved at blokere PD-1 forhindrer retifanlimab kræften i at afbryde disse immuncellers aktivitet, og dermed kan immunforsvaret bedre dræbe kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zynyz?

Merkel-cellekarcinom

Zynyz blev påvist at være effektivt til at fjerne kræften i et igangværende studie, der omfattede 101 patienter med metastatisk eller lokalt fremskredent MCC, der vendte tilbage, og som ikke kunne helbredes ved operation eller stråling. I studiet blev Zynyz ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo (en uvirksom behandling).

I studiet responderede ca. 54 % af patienterne på behandlingen, idet ca. 17 % udviste fuldstændig respons (ingen tegn på kræft), og ca. 37 % udviste delvis respons (fald i omfanget af kræft). I studiet varede patienternes respons på behandlingen i gennemsnit i 25 måneder, før sygdommen forværredes.

Pladecellekarcinom i analkanal

Et hovedstudie viste, at Zynyz givet sammen med kemoterapi var mere effektivt end placebo givet sammen med kemoterapi til at øge den tid, som personer med SCAC levede, uden at deres kræft forværredes. Studiet omfattede 308 personer med metastatisk eller lokalt fremskreden SCAC, der ikke kunne fjernes ved operation. Alle deltagere fik 6 cyklusser med kemoterapilægemidlerne carboplatin og paclitaxel. De fik også behandling med enten Zynyz eller placebo hver 4. uge.

De patienter, der fik Zynyz, levede i gennemsnit i 9,3 måneder, uden at deres kræft forværredes, sammenlignet med 7,4 måneder for dem, der fik placebo.

Andre underbyggende data viste også, at dem, der fik Zynyz, levede i gennemsnit 32,8 måneder sammenlignet med 22,2 måneder for dem, der fik placebo. Disse resultater var imidlertid ikke statistisk signifikante, hvilket betyder, at de kunne skyldes tilfældigheder.

Hvilke risici er der forbundet med Zynyz?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Zynyz (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), når det anvendes alene, er træthed, udslæt, diarré, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), kløe, ledsmerter, forstoppelse, kvalme, feber og nedsat appetit.

De mest almindelige bivirkninger ved Zynyz (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), når det anvendes sammen med carboplatin og paclitaxel, er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), kløe, udslæt, lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), hyperthyreoidisme (en underaktiv skjoldbruskkirtel) og forhøjet indhold af leverenzymer ALT, som kan være et tegn på leverproblemer.

De fleste alvorlige bivirkninger er relateret til lægemidlets virkning på immunforsvaret, såsom betændelse i forskellige organer og væv samt udslett.

Hvorfor er Zynyz godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der begrænsede behandlingsmuligheder for patienter med metastatisk eller fremskredent MCC, som ikke kan få behandling til at helbrede deres kræft. Navnlig var der ingen godkendte behandlinger for lokalt fremskredent MCC, som vendte tilbage. På trods af visse usikkerheder i forbindelse med udformningen af hovedstudiet, såsom manglen på et sammenligningspræparat, viste Zynyz sig at være effektivt til behandling af metastatisk eller lokalt fremskredent MCC, som er vendt tilbage og ikke kan helbredes ved operation eller strålebehandling.

Zynyz imødekommer også et uopfyldt medicinsk behov hos voksne med metastatisk eller lokalt fremskreden SCAC, der ikke kan fjernes ved operation, og for hvem der ikke tidligere har været nogen lægemidler, der er specifikt godkendt i EU. Selv om der er usikkerhed om, i hvilket omfang Zynyz givet sammen med kemoterapi forlænger levetiden hos disse patienter, konkluderede EMA, at når disse resultater blev taget i betragtning sammen med data om, hvor længe patienterne levede, uden at deres kræft forværredes, tyder det på, at lægemidlet har en gavnlig virkning.

Bivirkningerne ved Zynyz er primært relateret til lægemidlets virkning på immunforsvaret. Generelt anses lægemidlets sikkerhedsprofil, som er sammenlignelig med sikkerhedsprofilen for andre kræftlægemidler fra samme klasse, for acceptabel.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zynyz opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Den virksomhed, der markedsfører Zynyz, skal udlevere et patientkort om bivirkninger, der påvirker immunforsvaret, og hvornår og hvor man skal søge hjælp, hvis de opstår. Dette kort vil også informere sundhedspersoner om, at patienten er i behandling med Zynyz.

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

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

Øvrig information om Zynyz

Zynyz fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. april 2024.

Der findes mere information om Zynyz på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2026.