



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

## Vyloy (Zolbetuximab)

Übersicht über Vyloy und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Vyloy und wofür wird es angewendet?

Vyloy ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (einer Art von Karzinom des Magens oder des Übergangs zwischen Magen und Speiseröhre).

Es wird in Kombination mit einer Chemotherapie angewendet, wenn der Krebs lokal fortgeschritten ist (sich in der Nähe ausgebreitet hat) und nicht operativ entfernt werden kann oder wenn er metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Vyloy kann angewendet werden, wenn die Krebszellen HER2-negativ und Claudin (CLDN) 18.2 positiv sind; dies bedeutet, dass sie keine großen Mengen des HER2-Rezeptors (Ziel) auf ihrer Oberfläche aufweisen, aber eine große Anzahl des CLDN18.2-Proteins aufweisen.

Magenkarzinom und Karzinom des gastroösophagealen Adenokarzinoms sind selten, und Vyloy wurde am 26. November 2010 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Vyloy enthält den Wirkstoff Zolbetuximab.

### Wie wird Vyloy angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel wird als Tropinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden verabreicht. Es wird alle 2 oder 3 Wochen angewendet. Den Patienten werden vor jeder Infusion Arzneimittel zur Vorbeugung von Nausea (Übelkeit) und Erbrechen gegeben. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie wirksam bleibt oder bis die Nebenwirkungen unannehmbar werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vyloy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## Wie wirkt Vyloy?

Der Wirkstoff in Vyloy, Zolbetuximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an ein Protein mit der Bezeichnung CLDN18.2 bindet, das daran beteiligt ist, die Zellen der Magenschleimhaut fest miteinander zu verbinden. Werden diese Zellen kanzerös, sind die CLDN18.2-Proteine exponiert, was es Zolbetuximab ermöglicht, an die Krebszellen zu binden. Das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) ist dann in der Lage, die Krebszellen anzugreifen und abzutöten, wodurch der Fortschritt der Erkrankung verlangsamt wird.

## Welchen Nutzen hat Vyloy in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Vyloy wurde in zwei Hauptstudien bei Personen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs untersucht, das CLDN18.2-positiv und HER2-negativ war.

In einer Studie erhielten 565 Patienten Vyloy oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung), beide in Kombination mit mFOLFOX-6 (einer Kombination von Chemotherapie-Arzneimitteln). Nach Beginn der Behandlung lebten die mit Vyloy behandelten Patienten durchschnittlich 11 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, und insgesamt 18,2 Monate. Bei Patienten, die Placebo erhielten, betrug dieser Zeitraum 8,9 Monate bzw. 15,6 Monate.

In einer zweiten Hauptstudie erhielten 507 Patienten Vyloy oder Placebo, beide in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin (Chemotherapie-Arzneimittel). Die mit Vyloy behandelten Patienten lebten durchschnittlich 8,2 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, und insgesamt 14,3 Monate, verglichen mit 6,8 Monaten bzw. 12,2 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten.

## Welche Risiken sind mit Vyloy verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Vyloy ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vyloy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), verminderte Neutrophilenzahl, Gewichtsverlust, Fieber, Hypoalbuminämie (niedrige Anzahl von Albumin, einem Blutprotein) und peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere der Fußgelenke und Füße). Weitere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Schüttelfrost, Speichelhypersekretion (überschüssige Speichelproduktion), infusionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Vyloy (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Erbrechen, Übelkeit und verminderter Appetit.

## Warum wurde Vyloy in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Vyloy in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie die Verschlechterung der Erkrankung verlangsamt und die Überlebenszeit von Personen mit fortgeschrittenem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs verlängert. Nebenwirkungen, die durch die zusätzliche Gabe von Vyloy zur Standard-Chemotherapie verursacht wurden, wurden als akzeptabel erachtet; sie waren hauptsächlich gastrointestinal (wie z. B. Übelkeit und Erbrechen) und traten hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vyloy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vyloy ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vyloy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vyloy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vyloy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Vyloy**

Weitere Informationen zu Vyloy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy).