



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbetuximab*)

Ανασκόπηση του Vyloy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vyloy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vyloy είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με αδenoκαρκίνωμα του στομάχου ή της γαστροοισοφαγικής συμβολής (τύπος καρκίνου του στομάχου ή του σημείου όπου συνδέεται ο οισοφάγος με το στομάχι).

Το φάρμακο αυτό χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, όταν ο καρκίνος είναι τοπικά προχωρημένος (έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος) και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση ή όταν είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Το Vyloy χρησιμοποιείται όταν τα καρκινικά κύτταρα είναι HER2-αρνητικά και Claudin (CLDN) 18,2-θετικά. Αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει μεγάλη ποσότητα υποδοχέων HER2 (στόχος) στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, αλλά υπάρχει μεγάλη ποσότητα πρωτεΐνης CLDN18,2.

Το αδenoκαρκίνωμα του στομάχου και του οισοφάγου είναι «σπάνιες» παθήσεις, και το Vyloy χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 26 Νοεμβρίου 2010. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Vyloy περιέχει τη δραστική ουσία zolbetuximab.

Πώς χρησιμοποιείται το Vyloy;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση), η οποία διαρκεί τουλάχιστον 2 ώρες. Το φάρμακο χορηγείται κάθε 2 ή 3 εβδομάδες. Πριν από κάθε έγχυση, στους ασθενείς χορηγούνται φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για όσο είναι αποτελεσματική ή έως ότου ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vyloy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Vyloy;

Η δραστική ουσία του Vyloy, η zolbetuximab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CLDN18.2 και βοηθάει ώστε τα κύτταρα του βλεννογόνου του στομάχου να είναι καλά συνδεδεμένα μεταξύ τους. Όταν αυτά τα κύτταρα είναι καρκινικά, οι πρωτεΐνες CLDN18.2 είναι εκτεθειμένες. Αυτό καθιστά δυνατή την προσκόλληση του zolbetuximab στα καρκινικά κύτταρα. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) μπορεί να επιτεθεί και να εξουδετερώσει τα καρκινικά κύτταρα, επιβραδύνοντας έτσι την εξέλιξη της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Vyloy σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Vyloy διερευνήθηκαν σε δύο κύριες μελέτες σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό γαστρικό καρκίνο ή καρκίνο της γαστροοισοφαγικής συμβολής CLDN18.2-θετικό και HER2-αρνητικό.

Στη μία μελέτη, σε 565 ασθενείς χορηγήθηκε Vyloy ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), αμφότερα σε συνδυασμό με mFOLFOX-6 (χημειοθεραπευτικό σχήμα). Μετά την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Vyloy έζησαν, κατά μέσο όρο, 11 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου και 18,2 μήνες συνολικά. Οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο έζησαν 8,9 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου και 15,6 μήνες συνολικά.

Σε μια δευτέρα κύρια μελέτη, 507 ασθενείς έλαβαν Vyloy ή εικονικό φάρμακο, αμφότερα σε συνδυασμό με οξαλιπλατίνη και καπεσιταβίνη (χημειοθεραπευτικά φάρμακα). Οι ασθενείς που έλαβαν Vyloy έζησαν, κατά μέσο όρο, 8,2 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου και 14,3 μήνες συνολικά, σε σύγκριση με 6,8 μήνες και 12,2 μήνες αντίστοιχα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vyloy;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vyloy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Vyloy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία, έμετος, μειωμένη όρεξη, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων, απώλεια βάρους, πυρετός, υποαλβουμιναιμία (χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης, μιας πρωτεΐνης του αίματος) και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), δυσπεψία, ρίγη, υπερέκκριση σιέλου (υπερβολική παραγωγή σιέλου), αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση και υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Vyloy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν έμετο, ναυτία και μειωμένη όρεξη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vyloy στην ΕΕ;

Το Vyloy, σε συνδυασμό με τη συνήθη χημειοθεραπεία, αποδείχθηκε ότι επιβραδύνει την επιδείνωση της νόσου και αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης σε άτομα με προχωρημένο αδενοκαρκίνωμα του στομάχου ή της γαστροοισοφαγικής συμβολής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν από την προσθήκη του Vyloy στη συνήθη χημειοθεραπεία θεωρήθηκαν αποδεκτές. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούσαν κυρίως το γαστρεντερικό σύστημα (όπως ναυτία και έμετος) και εμφανίστηκαν κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Vyloy

υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyloy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vyloy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vyloy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vyloy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vyloy

Περισσότερες πληροφορίες για το Vyloy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.