



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Información general sobre Zynyz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zynyz y para qué se utiliza?

Zynyz es un medicamento que se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- carcinoma de células de Merkel (CCM, un tipo de cáncer de piel) que no puede curarse mediante cirugía o radioterapia. Se utiliza cuando el cáncer es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) o cuando ha reaparecido y está localmente avanzado (se ha extendido a zonas próximas).
- carcinoma de células escamosas del canal anal (CCECA, un tipo de cáncer anal) que no puede extirparse mediante cirugía y que es metastásico o localmente recurrente (ha reaparecido en la misma zona que el cáncer original). Se utiliza en combinación con carboplatino y paclitaxel (medicamentos de quimioterapia).

El CCM y el CCECA son enfermedades raras, y Zynyz fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras). Puede encontrar más información sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en el sitio web de la EMA ([CCM](#): 13 de enero de 2023, [CCECA](#): 19 de octubre de 2020).

Zynyz contiene el principio activo retifanlimab.

¿Cómo se usa Zynyz?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Zynyz se administra una vez cada 4 semanas mediante perfusión intravenosa (gota a gota), que dura unos 30 minutos. En el caso del CCM, el tratamiento debe continuar durante un máximo de 2 años o hasta que el cáncer empeore.

Cuando se utiliza para el CCECA, Zynyz se administra junto con carboplatino y paclitaxel durante los primeros 6 ciclos de tratamiento. A continuación, Zynyz se administra en monoterapia cada 4 semanas. El tratamiento debe continuar durante un máximo de 1 año o hasta que el cáncer empeore.

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



El médico puede interrumpir el tratamiento si se producen determinados efectos adversos o suspenderlo por completo si los efectos adversos son graves.

Si desea más información sobre el uso de Zynyz, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zynyz?

El principio activo de Zynyz, retifanlimab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína que se ha diseñado para bloquear un receptor (diana) denominado PD-1 que se encuentra en determinadas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se combinan con el receptor PD-1 para anular la actividad de las células del sistema inmunitario, impidiéndoles atacar al cáncer. Al bloquear el PD-1, retifanlimab impide que el cáncer desactive estas células inmunitarias, aumentando así la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zynyz en los estudios realizados?

Carcinoma de células de Merkel

Zynyz demostró ser eficaz para eliminar el cáncer en un estudio en curso en el que participaron 101 pacientes con CCM metastásico o localmente avanzado que había reaparecido y que no podía curarse con cirugía o radioterapia. En el estudio no se comparó Zynyz con otros medicamentos ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

En el estudio, alrededor del 54 % de los pacientes respondieron al tratamiento, de los que aproximadamente el 17 % presentaron una respuesta completa (ausencia de signos de cáncer) y el 37 % presentaron una respuesta parcial (disminución de la extensión del cáncer). En el estudio, la respuesta de los pacientes al tratamiento duró un promedio de 25 meses antes de que la enfermedad empeorase.

Carcinoma de células escamosas del canal anal

Un estudio principal demostró que Zynyz, administrado con quimioterapia, era más eficaz que el placebo, administrado con quimioterapia, a la hora de aumentar el tiempo de vida de las personas con CCECA sin que su cáncer empeorase. En el estudio participaron 308 personas con CCECA metastásico o localmente avanzado que no podía extirparse mediante cirugía. A todos los participantes se les administraron 6 ciclos de los medicamentos de quimioterapia carboplatino y paclitaxel. También recibieron tratamiento con Zynyz o con placebo cada 4 semanas.

Los pacientes a los que se administró Zynyz vivieron por término medio 9,3 meses sin que su cáncer empeorase, en comparación con 7,4 meses en el caso de los que recibieron placebo.

Otros datos de apoyo también mostraron que los pacientes a los que se administró Zynyz vivieron una media de 32,8 meses en comparación con 22,2 meses en el caso de los que recibieron placebo; sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos, lo que significa que podrían deberse al azar.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zynyz?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zynyz se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Zynyz (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) cuando se utiliza en monoterapia son cansancio, erupción cutánea, diarrea, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), picor, dolor articular, estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar), fiebre y disminución del apetito.

Los efectos adversos más frecuentes de Zynyz (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) cuando se utiliza junto con carboplatino y paclitaxel son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), picor, erupción cutánea, linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco), hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa) y aumento de los niveles de la enzima hepática ALT, que puede ser un signo de problemas hepáticos.

La mayoría de los efectos adversos graves están relacionados con el efecto del medicamento sobre el sistema inmunitario, como la inflamación en diversos órganos y tejidos, y la erupción cutánea.

¿Por qué se ha autorizado Zynyz en la UE?

En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento para los pacientes con CCM metastásico o avanzado que no podían recibir tratamiento para curar el cáncer eran limitadas. En particular, no había ningún tratamiento aprobado para el CCM localmente avanzado que hubiera reaparecido. A pesar de algunas reservas relacionadas con el diseño del estudio principal, como la falta de un medicamento de comparación, Zynyz demostró ser eficaz en el tratamiento del CCM metastásico o localmente avanzado que ha reaparecido y no puede curarse con cirugía o radioterapia.

Zynyz también aborda una necesidad médica no cubierta en adultos con CCECA metastásico o localmente avanzado que no puede extirparse mediante cirugía, para los que anteriormente no había medicamentos específicamente autorizados en la UE. Aunque existe incertidumbre sobre en qué medida Zynyz administrado con quimioterapia prolonga la vida en estos pacientes, la EMA concluyó que, cuando se tuvieron en cuenta estos resultados junto con los datos sobre el tiempo que vivieron los pacientes sin que su cáncer empeorara, todo indica que el medicamento tiene un efecto beneficioso.

Los efectos adversos observados con Zynyz están relacionados principalmente con sus efectos sobre el sistema inmunitario. En general, el perfil de seguridad del medicamento, que es comparable al de otros medicamentos contra el cáncer de la misma clase, se considera aceptable.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zynyz eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zynyz?

La compañía que comercializa Zynyz facilitará al paciente una tarjeta en la que se indican los efectos adversos que afectan al sistema inmunitario, y cuándo y dónde solicitar ayuda si estos se manifiestan. Esta tarjeta también informará a los profesionales sanitarios de que el paciente está en tratamiento con Zynyz.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zynyz se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zynyz se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Zynyz se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zynyz

Zynyz recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de abril de 2024.

Puede encontrar más información sobre Zynyz en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2026.