



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (zolbetuksimaab)

Ülevaade ravimist Vyloy ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Vyloy ja milleks seda kasutatakse?

Vyloy on vähiravim, mida kasutatakse mao või gastroösofageaalse ühenduskoha adenokartsinoomi (mao või mao-söögitoru ühenduskoha vähk) raviks täiskasvanutel.

Seda kasutatakse koos keemiaraviga, kui vähk on lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) ja seda ei saa kirurgiliselt eemaldada või kui vähk on metastaatiline (siiretega ehk levinud organismis ka mujale). Vyloyd tohib kasutada, kui vähirakud on HER2-negatiivsed ja klaudiin-18.2-positiivsed (CLDN); see tähendab, et vähirakkude pinnal ei ole suures koguses HER2 retseptorit (sihtmärki), kuid nende pinnal on palju valku CLDN18.2.

Mao ja gastroösofageaalne adenokartsinoom esineb harva ja Vyloy nimetati 26. novembril 2010 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Vyloy sisaldab toimeainena zolbetuksimaabi.

Kuidas Vyloyd kasutatakse?

Vyloy on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ravimit manustatakse vähemalt 2 tundi kestva veeniinfusioonina. Ravimit manustatakse iga 2 või 3 nädala järel. Patsientidele antakse enne iga infusiooni iiveldust ja oksendamist ennetavaid ravimeid. Ravi tohib jätkata seni, kuni see on efektiivne või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Lisateavet Vyloy kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vyloy toimib?

Vyloy toimeaine zolbetuksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga CLDN18.2, mis aitab hoida mao limaskestast rakke tihedalt üksteise küljes. Kui need rakud muutuvad pahaloomuliseks, paljastuvad CLDN18.2 valgud, mis võimaldab zolbetuksimaabil vähirakkude külge kinnituda. Immuunsüsteem (organismi looduslik kaitsemehhanism) suudab seejärel vähirakke rünnata ja hävitada, aeglustades haiguse progresseerumist.



Mis on uuringute põhjal Vyloy kasulikkus?

Vyloy kasulikkust uuriti kahes põhiuuringus, milles osalesid lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise CLDN18,2-positiivse ja HER2-negatiivse mao või gastroösofageaalse ühenduse vähiga patsiendid.

Ühes uuringus (565 patsienti) kasutasid patsiendid kas Vyloyt või platseebot (näiv ravim) koos mFOLFOX-6-ga (keemiaravi ravimite kombinatsioon). Pärast ravi alustamist oli Vyloyga patsientide keskmine progresseerumiseta elumus 11 kuud ja üldine elumus 18,2 kuud. Platseebot saanud patsientidel oli see 8,9 kuud ja 15,6 kuud.

Teises põhiuuringus said 507 patsienti Vyloyt või platseebot koos oksaliplatiini ja kapetsitabiiniga (keemiaravi ravimid). Progresseerumiseta elumus oli Vyloyd saanud patsientidel keskmiselt 8,2 kuud ja üldine elumus 14,3 kuud ning platseebot saanud patsientidel 6,8 kuud ja 12,2 kuud.

Mis on Vyloy riskid?

Vyloy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vyloy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, oksendamine, isutus, neutropeenia (neutrofiilide ehk infektsioonivastaste teatud valgeliblede vähesus), vähenenud neutrofiilide arv, kaalulangus, palavik, hüpoalbumineemia (madal albumiini tase veres) ja perifeerne turse (eriti pahklude ja jalgade turse). Muud kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk), düspepsia (seedehäire), külmavärinad, süljeliignõristus, infusioonireaktsioonid ja ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid).

Vyloy kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on oksendamine, iiveldus ja isutus.

Miks Vyloy ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Vyloy koos standardse keemiaraviga aeglustab mao või gastroösofageaalse ühenduse kaugelearenenud adenokartsinoomiga patsientidel haiguse süvenemist ja suurendab elumust. Vyloy lisamisel standardsele keemiaravile tekkinud kõrvalnähte peeti vastuvõetavaks; need olid peamiselt seotud seedetraktiga (nt iiveldus ja oksendamine) ja esinesid peamiselt ravi alguses. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Vyloy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vyloy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vyloy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Vyloy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vyloy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vyloy kohta

Lisateave Vyloy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.