



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*retifanlimab*)

Ülevaade ravimist Zynyz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zynyz ja milleks seda kasutatakse?

Zynyz on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- merkelirakk-kartsinoom (teatud nahavähk), mida ei saa kirurgiliselt ega kiiritusraviga ravida; seda kasutatakse siis, kui vähk on metastaatiline (levinud organismis ka mujale) või on taastekkinud ja lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud);
- pärakukanali lamerakk-kartsinoom (teatud pärakuvähk), mida ei saa kirurgiliselt eemaldada ja mis on metastaatiline või paikselt relapseerunud (taastekkinud algse vähiga samas piirkonnas); seda kasutatakse koos karboplatiini ja paklitakseeliga (keemiaravi ravimid).

Merkelirakk-kartsinoom ja pärakukanali lamerakk-kartsinoom esinevad harva ning Zynyz nimetati harvkravimiks. Lisateave harvkravimiks nimetatud ravimi kohta on EMA veebilehel ([merkelirakk-kartsinoom](#): 13. jaanuar 2023, [pärakukanali lamerakk-kartsinoom](#): 19. oktoober 2020).

Zynyz sisaldab toimeainet retifanlimabit.

Kuidas Zynyzit kasutatakse?

Zynyz on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Zynyzit manustatakse üks kord iga 4 nädala järel veeniinfusioonina, mis kestab ligikaudu 30 minutit. Merkelirakk-kartsinoomi ravi tuleb jätkata kuni 2 aastat või kuni vähi süvenemiseni.

Päarakukanali lamerakk-kartsinoomi ravis manustatakse Zynyzit koos karboplatiini ja paklitakseeliga esimese 6 ravitsükli jooksul. Seejärel manustatakse Zynyzit ainuravimina iga 4 nädala järel. Ravi tohib jätkata kuni 1 aasta või kuni vähi süvenemiseni.

Arst võib teatud kõrvalnähtude ilmnemisel ravi katkestada või raskete kõrvalnähtude korral selle lõpetada.

Lisateavet Zynyzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Zynyz toimib?

Zynyzi toimeaine retifanlimab on monoklonaalne antikeha, valk, mis on kavandatud blokeerima PD1-retseptorit (sihtmärki) immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) teatud rakkude pinnal. Vähirakud toodavad valke PD-L1 ja PD-L2, mis seonduvad PD1-retseptoriga ja lülitavad välja immuunrakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. PD-1-retseptorit blokeerides ei lase retifanlimab vähil nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada, suurendades nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Zynyzi kasulikkus?

Merkelirakk-kartsinoom

Zynyzi efektiivsus vähi hävitamisel tõendati veel toimuvas uuringus, milles osales 101 taastekkinud metastaatilise või lokaalselt kaugelearenenud merkelirakk-kartsinoomiga patsienti, kelle kasvajat ei olnud võimalik ravida kirurgiliselt ega kiiritusraviga. Uuringus ei võrreldud Zynyzit muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim).

Uuringus oli ravivastusega patsiente ligikaudu 54%, sealhulgas ligikaudu 17%-l patsientidel tekkis täielik ravivastus (vähisümptomid puudusid) ja ligikaudu 37%-l patsientidel tekkis osaline ravivastus (vähi ulatuse vähenemine). Uuringus kestis patsientide ravivastus keskmiselt 25 kuud enne haiguse süvenemist.

Pärakukanali lamerakk-kartsinoom

Põhiuuringus tõendati, et koos keemiaraviga manustatud Zynyz oli pärakukanali lamerakk-kartsinoomiga patsientide progresseerumiseta elumuse pikendamisel efektiivsem kui koos keemiaraviga manustatud platseebo. Uuringus oli 308 osalejat, kellel oli metastaatiline või lokaalselt kaugelearenenud pärakukanali lamerakk-kartsinoom, mida ei saanud kirurgiliselt eemaldada. Kõigile osalejatele manustati keemiaravi ravimite karboplatiini ja paklitakseeli 6 tsükli. Samuti said nad iga 4 nädala järel ravi kas Zynyzi või platseeboga.

Zynyzit saanud patsiendid elasid ilma vähi süvenemiseta keskmiselt 9,3 kuud ja platseebot saanud patsiendid 7,4 kuud.

Muud toetavad andmed tõendasid samuti, et Zynyzit saanud patsiendid elasid keskmiselt 32,8 kuud ja platseebot saanud patsiendid 22,2 kuud, kuid need tulemused ei olnud statistiliselt olulised, mis tähendab, et need võisid olla juhuslikud.

Mis on Zynyzi riskid?

Zynyzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zynyzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) kasutamisel ainuravimina on näiteks väsimus, lööve, kõhulahtisus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), sügelus, liigesevalu, kõhukinnisus, iiveldus, palavik ja isutus.

Zynyzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) kasutamisel koos karboplatiini ja paklitakseeliga on näiteks neutroopenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), sügelus, lööve, lümfoopenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), hüpotüreooos (kilpnäärme alatalitus) ning maksaensüümi ALT suurenenud sisaldus, mis võib viidata maksaprobleemidele.

Enamik raskeid kõrvalnähte on seotud ravimi mõjuga immuunsüsteemile, näiteks põletik eri organites ja kudedes ning lööve.

Miks Zynyz ELis heaks kiideti?

Müügiloa andmise ajal olid ravimatu metastaatilise või kaugelearenenud merkelirakk-kartsinoomiga patsientide ravivõimalused piiratud. Eelkõige puudusid taastekkinud lokaalselt kaugelearenenud merkelirakk-kartsinoomi heakskiidetud raviviisid. Kuigi põhiuuringu ülesehituses esines teatud määramatusi, näiteks võrdlusravimi puudumine, tõendati, et Zynyz on efektiivne taastekkinud metastaatilise või lokaalselt kaugelearenenud merkelirakk-kartsinoomi ravis, mida ei saa ravida kirurgiliselt ega kiiritusraviga.

Zynyz täidab ka täitmata ravivajaduse täiskasvanutel, kellel on metastaatiline või lokaalselt kaugelearenenud opereerimatu pärakukanali lamerakk-kartsinoom, mille jaoks ei olnud varem ELis erimüügiloaga ravimeid. Kuigi ei ole teada, kui palju pikendab selliste patsientide elu koos keemiaraviga manustatud Zynyz, järeltas EMA nende andmete ja patsientide progresseerumiseta elumuse andmete kaalumisel, et ravimil on kasulik toime.

Zynyzi kõrvalnähud on peamiselt seotud selle mõjuga immuunsüsteemile. Üldiselt peetakse ravimi ohutusprofiili, mis on võrreldav muude sama klassi vähiravimite ohutusprofiiliga, vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Zynyzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Zynyzi turustaja annab patsiendikaardi immuunsüsteemi mõjutavate kõrvalnähtude ning selle kohta, millal ja kust nende tekkimisel abi otsida. See kaart teavitab tervishoiutöötajaid ka sellest, et patsienti ravitakse Zynyziga.

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

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

Muu teave Zynyzi kohta

Zynyz on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. aprillil 2024.

Lisateave Zynyzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 3-2026.