



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*tsolbetuksimabi*)

Yleistiedot Vyloy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vyloy on ja mihin sitä käytetään?

Vyloy on syöpälääke, jota käytetään mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman hoitoon aikuisilla.

Sitä käytetään solunsalpaajahoitoon yhdistettynä, kun syöpä on paikallisesti edennyt (levinnyt lähialueelle) eikä sitä voida poistaa kirurgisesti tai kun se on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin). Vyloy-valmistetta voidaan käyttää, kun syöpäsolut ovat HER2-negatiivisia ja klaudiini (CLDN) 18.2 -positiivisia. Tämä tarkoittaa sitä, että niiden pinnalla ei ole suuria määriä HER2-reseptoria (kohteita), vaan suuri määrä CLDN18.2-proteiinia.

Mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooma on harvinainen sairaus, ja Vyloy nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 26. marraskuuta 2010. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Vyloyn vaikuttava aine on tsolbetuksimabi.

Miten Vyloy-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syöpähoitoihin.

Lääke annetaan vähintään kahden tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sitä annetaan kahden tai kolmen viikon välein. Potilaille annetaan ennen jokaista infuusiota pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevää lääkitystä. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin se tehoaa tai kunnes haittavaikutukset käyvät kohtuuttomiksi.

Lisätietoa Vyloyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vyloy vaikuttaa?

Vyloyn vaikuttava aine, tsolbetuksimabi, on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi). Se on suunniteltu kiinnittymään CLDN18.2-nimiseen proteiiniin, joka on mukana pitämässä mahan limakalvojen solut kiinnittyneinä tiiviisti toisiinsa. Kun näistä soluista tulee pahanlaatuisia, syöpäsolu esittelee CLDN18.2-proteenia, jonka perusteella tsolbetuksimabi kiinnittyy syöpäsoluihin.



Immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) pystyy näin hyökkäämään syöpäsoluja vastaan ja tappamaan ne, mikä hidastaa sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Vyloy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Vyloyn hyötyjä tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa potilailla, joilla oli paikallisesti edennyt tai metastasoitunut mahasyöpä tai CLDN18,2-positiivinen ja HER2-negatiivinen ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä.

Yhdessä tutkimuksessa 565 potilaalle annettiin joko Vyloy-valmistetta tai lumelääkettä mFOLFOX-6-hoitoon (kemoterapialääkkeisiin) yhdistettynä. Vyloy-hoidon aloittamisen jälkeen potilaat elivät keskimäärin 11 kuukautta ilman sairauden pahenemista ja kaiken kaikkiaan 18,2 kuukautta. Vastaavat ajat lumelääkettä saaneilla potilailla olivat 8,9 kuukautta ja 15,6 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa 507 potilaalle annettiin Vyloy-valmistetta tai lumelääkettä yhdessä oksaliplatiinin ja kapesitabiinin (kemoterapialääkkeitä) kanssa. Vyloy-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista ja yhteensä 14,3 kuukautta. Vastaavat ajat lumelääkettä saaneilla potilailla olivat 6,8 kuukautta ja 12,2 kuukautta.

Mitä riskejä Vyloy-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vyloyn ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vyloyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen, neutrofiilien, alhainen määrä), neutrofiilien määrän väheneminen, painonlasku, kuume, hypoalbuminemia (alhainen albumiinin, erään veren proteiinin, pitoisuus) ja perifeerinen ödeema (turvotus etenkin nilkoissa ja jalkaterissä). Muita haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat korkea verenpaine (hypertensio), ruuansulatushäiriöt, vilunväristykset, syljen liikaeritys, infuusioon liittyvät reaktiot ja yliherkkyys (allergiset reaktiot).

Vyloyn yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat oksentelu, pahoinvointi ja heikentynyt ruokahalu.

Miksi Vyloy on hyväksytty EU:ssa?

Vyloyn osoitettiin yhdessä tavanomaisen solunsalpaajahoidon kanssa hidastavan sairauden pahenemista ja pidentävän elinaikaa potilailla, joilla oli pitkälle edennyt mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooma. Vyloyn lisäämisestä tavanomaiseen kemoterapiaan johtuvia haittavaikutuksia pidettiin hyväksyttävänä, ja ne liittyivät pääasiassa maha-suolikanavaan (pahoinvointi ja oksentelu), ja niitä esiintyi useimmiten hoidon alussa. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Vyloy-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vyloyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vyloyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vyloyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vyloy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vyloy-valmisteesta

Lisätietoa Vyloy-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.