



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyloy (*zolbétuximab*)

Aperçu de Vyloy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Vyloy et dans quel cas est-il utilisé?

Vyloy est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œso-gastrique (un type de cancer de l'estomac ou de la partie reliant l'estomac et l'œsophage).

Il est utilisé en association avec une chimiothérapie lorsque le cancer est localement avancé (s'est propagé à proximité) et ne peut pas être éliminé par chirurgie, ou lorsqu'il est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps). Vyloy peut être utilisé lorsque les cellules cancéreuses sont HER2-négatives et Claudine (CLDN) 18,2 positives; cela signifie qu'elles ne présentent pas de grandes quantités du récepteur (cible) HER2 en surface, mais qu'elles présentent une grande quantité de protéine CLDN18.2.

Les adénocarcinomes gastrique et œso-gastrique sont rares et Vyloy a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 26 novembre 2010. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Vyloy contient la substance active zolbétuximab.

### Comment Vyloy est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la mise en œuvre de traitements du cancer.

Le médicament est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine sur une période d'au moins deux heures. Il est administré toutes les deux ou trois semaines. Les patients recevront, avant chaque perfusion, des médicaments pour prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps qu'il reste efficace ou jusqu'à ce que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vyloy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Comment Vyloy agit-il?

La substance active de Vyloy, le zolbétuximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer sur une protéine appelée CLDN18.2, qui intervient dans la conservation des cellules de la paroi de l'estomac étroitement liées les unes aux autres. Lorsque ces cellules deviennent cancéreuses, les protéines CLDN18.2 sont exposées, ce qui permet au zolbétuximab de se fixer sur les cellules cancéreuses. Le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) est alors capable d'attaquer et de tuer les cellules cancéreuses, ralentissant ainsi la progression de la maladie.

## Quels sont les bénéfices de Vyloy démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Vyloy ont été examinés dans le cadre de deux études principales menées chez des personnes atteintes d'un cancer gastrique ou de la jonction œso-gastrique, localement avancé ou métastatique, qui était CLDN18.2 positif et HER2 négatif.

Dans une étude, 565 patients ont reçu Vyloy ou un placebo (un traitement fictif), tous deux en association avec mFOLFOX-6 (une association de médicaments de chimiothérapie). Après le début du traitement, les patients sous Vyloy ont vécu, en moyenne, 11 mois sans aggravation de leur maladie et 18,2 mois au total. Chez les patients ayant reçu le placebo, cette durée était respectivement de 8,9 mois et de 15,6 mois.

Dans une seconde étude principale, 507 patients ont reçu Vyloy ou un placebo, tous deux en association avec l'oxaliplatine et la capécitabine (médicaments de chimiothérapie). Les patients sous Vyloy ont vécu, en moyenne, 8,2 mois sans aggravation de leur maladie et 14,3 mois au total, contre 6,8 mois et 12,2 mois chez ceux sous placebo.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vyloy?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vyloy, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vyloy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: nausées, vomissements, diminution de l'appétit, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre les infections), diminution du nombre de neutrophiles, perte de poids, fièvre, hypoalbuminémie (faibles taux d'albumine, une protéine du sang) et œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds). Parmi les autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) figurent l'hypertension (pression artérielle élevée), la dyspepsie (indigestion), les frissons, l'hypersialorrhée (production excessive de salive), les réactions liées à la perfusion et l'hypersensibilité (réactions allergiques).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Vyloy (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: vomissements, nausées et diminution de l'appétit.

## Pourquoi Vyloy est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Vyloy, associé à une chimiothérapie standard, permettait de ralentir l'aggravation de la maladie et d'augmenter le temps de survie chez les personnes souffrant d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œso-gastrique avancé. Les effets indésirables résultant de l'ajout de Vyloy à une chimiothérapie standard ont été jugés acceptables; il s'agissait principalement d'effets gastro-intestinaux (tels que nausées et vomissements), qui se sont principalement produits au début du traitement. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vyloy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vyloy?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vyloy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vyloy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Vyloy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Vyloy:**

De plus amples informations sur Vyloy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy).