



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynyz (*rétifanlimab*)

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

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

Zynyz est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter:

- le carcinome à cellules de Merkel (CCM; un type de cancer de la peau) qui ne peut être guéri par chirurgie ou radiothérapie. Il est administré lorsque le cancer est métastatique (s'est propagé dans d'autres parties du corps) ou lorsque celui-ci est localement avancé en rechute (s'est propagé aux tissus voisins);
- le carcinome épidermoïde du canal anal (CECA, un type de cancer anal) qui ne peut être éliminé par chirurgie et qui est métastatique ou localement récidivant (réapparition dans la même zone que le cancer d'origine). Il est administré en association avec le carboplatine et le paclitaxel (médicaments de chimiothérapie).

Le CCM et le CECA sont rares, et Zynyz a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares). Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le site web de l'EMA ([CCM](#): 13 janvier 2023, [CECA](#): 19 octobre 2020).

Zynyz contient la substance active rétifanlimab.

Comment Zynyz est-il utilisé?

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

Zynyz est administré une fois toutes les 4 semaines par perfusion (goutte-à-goutte) en intraveineuse, d'une durée d'environ 30 minutes. En ce qui concerne le CCM, le traitement doit être poursuivi pendant une durée maximale de deux ans ou jusqu'à ce que le cancer s'aggrave.

Pour traiter le CECA, Zynyz est administré en association avec le carboplatine et le paclitaxel pendant les 6 premiers cycles de traitement. Zynyz est ensuite administré seul toutes les 4 semaines. Le traitement doit être poursuivi pendant une durée maximale d'un an ou jusqu'à ce que le cancer s'aggrave.

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



Il est possible que le médecin interrompe temporairement le traitement si certains effets indésirables se manifestent ou qu'il arrête complètement le traitement en cas d'effets indésirables graves.

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

Comment Zynyz agit-il?

La substance active de Zynyz, le rétifanlimab, est un anticorps monoclonal, une protéine qui a été conçue pour bloquer un récepteur (une cible) appelé PD-1 présent sur certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Certains cancers peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se combinent avec le récepteur PD-1 pour neutraliser l'activité des cellules immunitaires, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le rétifanlimab stoppe l'inactivation de ces cellules immunitaires par le cancer et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Zynyz démontrés au cours des études?

Carcinome à cellules de Merkel

Zynyz s'est avéré efficace pour éliminer le cancer dans le cadre d'une étude en cours portant sur 101 patients atteints d'un CCM métastatique ou localement avancé en rechute qui ne pouvait pas être guéri par une intervention chirurgicale ou une radiothérapie. Dans cette étude, Zynyz n'a pas été comparé à d'autres médicaments ou à un placebo (un traitement fictif).

Toujours dans cette étude, environ 54 % des patients ont répondu au traitement; parmi ceux-ci, environ 17 % ont présenté une réponse complète (aucun signe de cancer) et environ 37 % ont présenté une réponse partielle (diminution de l'étendue du cancer). La réponse des patients de l'étude au traitement a duré en moyenne 25 mois avant que la maladie ne s'aggrave.

Carcinome épidermoïde du canal anal

Chez les patients atteints de CECA, une étude principale a montré que Zynyz, administré en association avec une chimiothérapie, prolongeait davantage la période pendant laquelle le cancer ne s'aggravait pas par rapport à l'administration du placebo associé à une chimiothérapie. L'étude a porté sur 308 personnes atteintes d'un CECA métastatique ou localement avancé qui ne pouvait pas être traité par chirurgie. Tous les participants ont reçu 6 cycles de chimiothérapie à base de carboplatine et de paclitaxel. Ils ont également reçu un traitement par Zynyz ou un placebo toutes les 4 semaines.

Les patients ayant reçu Zynyz ont vécu en moyenne 9,3 mois sans que leur cancer ne s'aggrave, contre 7,4 mois pour ceux ayant reçu le placebo.

D'autres données justificatives ont également montré que les patients ayant reçu Zynyz ont vécu en moyenne 32,8 mois, contre 22,2 mois pour ceux sous placebo; cependant, ces résultats n'étaient pas statistiquement significatifs, ce qui signifie qu'ils pourraient être dus au hasard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zynyz?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zynyz (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) lorsqu'il est administré seul sont notamment les suivants: fatigue, éruption cutanée, diarrhée, anémie (faibles taux de globules rouges), démangeaisons, douleurs articulaires, constipation, nausées (envie de vomir), fièvre et perte d'appétit.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zynyz (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) lorsqu'il est administré en association avec le carboplatine et le paclitaxel sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), démangeaisons, éruption cutanée, lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type de globules blancs), hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde) et augmentation des taux de l'enzyme hépatique ALT, pouvant indiquer des problèmes hépatiques.

La plupart des effets indésirables graves sont liés aux effets du médicament sur le système immunitaire, tels qu'une inflammation dans divers organes et tissus de l'organisme et une éruption cutanée.

Pourquoi Zynyz est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'approbation, les patients atteints d'un CCM métastatique ou avancé et ne pouvant pas bénéficier d'un traitement pour guérir leur cancer disposaient d'options de traitement limitées. En particulier, aucun traitement n'était approuvé pour le CCM localement avancé en rechute. Malgré des incertitudes liées à la conception de l'étude principale, telles que l'absence d'un médicament de comparaison, Zynyz s'est montré efficace dans le traitement du MCC métastatique ou localement avancé en rechute et ne pouvant être guéri par une intervention chirurgicale ou une radiothérapie.

Zynyz répond également à un besoin médical non satisfait chez les adultes atteints d'un CECA métastatique ou localement avancé qui ne peut être éliminé par chirurgie, pour lequel il n'existait auparavant aucun médicament spécifiquement autorisé dans l'UE. Bien qu'il existe une incertitude quant à la mesure dans laquelle Zynyz, administré en association avec une chimiothérapie, prolonge la vie de ces patients, l'EMA a conclu que lorsqu'on considère ces résultats avec les données sur la durée pendant laquelle le cancer ne s'aggrave pas, le médicament a un effet bénéfique.

Les effets indésirables observés sous Zynyz sont principalement liés à ses effets sur le système immunitaire. Dans l'ensemble, le profil de sécurité du médicament, qui est comparable à celui d'autres médicaments anticancéreux appartenant à la même classe, est considéré comme acceptable.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zynyz 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 Zynyz?

La société qui commercialise Zynyz fournira une carte patient contenant des informations sur les effets indésirables susceptibles d'affecter le système immunitaire, ainsi que sur les conditions dans lesquelles (moment, lieu) il convient de demander de l'aide si de tels effets se manifestent. Cette carte informera également les professionnels de santé que le patient reçoit un traitement par Zynyz.

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

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

Autres informations relatives à Zynyz:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zynyz le 19 avril 2024.

De plus amples informations sur Zynyz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2026.