



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (zolbetuksimab)

Pregled informacija o lijeku Vyloy i zašto je odobren u EU-u

Što je Vyloy i za što se koristi?

Vyloy je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja (vrstom raka želuca ili na prijelazu između želuca i jednjaka).

Primjenjuje se u kombinaciji s kemoterapijom kada je rak lokalno uznapredovao (proširio se u okolno tkivo) i ne može se odstraniti kirurškim zahvatom ili kada je metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela). Vyloy se može primjenjivati ako su stanice raka HER2 negativne i pozitivne na kladin (CLDN) 18.2, što znači da nemaju velike količine receptora HER2 (ciljno mjesto) na svojoj površini, ali imaju velik broj proteina kladin18.2 (CLDN18.2).

Adenokarcinom želuca i gastroezofagealnog spoja rijetki su, a lijek Vyloy dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 26. studenoga 2010. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Vyloy sadrži djelatnu tvar zolbetuksimab.

Kako se Vyloy primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od najmanje dva sata. Daje se svaka dva ili tri tjedna. Bolesnicima će se davati lijekovi za sprječavanje mučnine i povraćanja prije svake infuzije. Liječenje se može nastaviti sve dok je učinkovito ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Za više informacija o primjeni lijeka Vyloy pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vyloy?

Djelatna tvar lijeka Vyloy, zolbetuksimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) osmišljeno za vezivanje na protein kladin18.2 (CLDN18.2) koji sudjeluje u tome da stanice želučane sluznice drži čvrsto povezanim. Kada te stanice postanu kancerogene, proteini CLDN18.2 postaju izloženi, što

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

omogućuje zolbetuksimabu da se veže na stanice raka. Imunosni sustav (prirodna obrana tijela) zatim može napasti i ubiti stanice raka, čime se usporava napredak bolesti.

Koje su koristi od lijeka Vyloy utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Vyloy ispitane su u dvama glavnim ispitivanjima u osoba s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom želuca ili gastroezofagealnog spoja koji je bio pozitivan na kludin18.2 (CLDN18.2) i negativan na HER2.

U jednom je ispitivanju 565 bolesnika primilo lijek Vyloy ili placebo (prividno liječenje) u kombinaciji s protokolom mFOLFOX-6 (kombinacija kemoterapijskih lijekova). Nakon početka liječenja bolesnici koji su primali lijek Vyloy živjeli su u prosjeku 11 mjeseci bez pogoršanja bolesti i ukupno 18,2 mjeseca. U bolesnika koji su primali placebo to je iznosilo 8,9 i 15,6 mjeseci.

U drugom glavnom ispitivanju 507 bolesnika primilo je lijek Vyloy ili placebo u kombinaciji s oksaliplatinom i kapecitabinom (kemoterapijskim lijekovima). Bolesnici koji su primali lijek Vyloy živjeli su u prosjeku 8,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti i ukupno 14,3 mjeseca, u usporedbi sa 6,8 mjeseci i 12,2 mjeseca u onih koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Vyloy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Vyloy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Vyloy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu, povraćanje, smanjen apetit, neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), smanjen broj neutrofila, gubitak težine, vrućicu, hipoalbuminemiju (niske razine albumina, proteina u krvi) i periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala). Ostale nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju hipertenziju (visok krvni tlak), dispepsiju (probavne smetnje), zimicu, hipersekreciju slina (pojačano izlučivanje slina), reakcije povezane s infuzijom i preosjetljivost (alergijske reakcije).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Vyloy (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju povraćanje, mučninu i smanjen apetit.

Zašto je lijek Vyloy odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Vyloy, zajedno sa standardnom kemoterapijom, usporava pogoršanje bolesti i produljuje vrijeme preživljenja u osoba s uznapredovalim adenokarcinomom želuca ili gastroezofagealnog spoja. Nuspojave koje su posljedica dodavanja lijeka Vyloy standardnoj kemoterapiji smatrale su se prihvatljivima; uglavnom su bile gastrointestinalne (kao što su mučnina i povraćanje) i uglavnom su se pojavile na početku liječenja. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vyloy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vyloy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vyloy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vyloy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vyloy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vyloy

Više informacija o lijeku Vyloy dostupno je mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.