



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/91782/2024
EMA/H/C/006194

Zynyz (retifanlimab)

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

Što je Zynyz i za što se koristi?

Zynyz je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje karcinoma Merkelovih stanica (engl. *Merkel cell carcinoma* – MCC; vrsta raka kože), koji se ne može izliječiti kirurškim zahvatom ili terapijom zračenjem. Koristi se kada je rak metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) ili se vratio i lokalno uznapredovao (proširio se u blizini).

Karcinom Merkelovih stanica rijetka je bolest, a lijek Zynyz dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 13. siječnja 2023. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na EMA-inu [mrežnom mjestu](#).

Zynyz sadrži djelatnu tvar retifanlimab.

Kako se Zynyz primjenjuje?

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

Zynyz se daje jednom svaka četiri tjedna infuzijom (ukapavanjem) u venu, koja traje oko 30 minuta. Liječenje treba nastaviti najviše dvije godine ili do pogoršanja bolesti. Liječnik može privremeno prekinuti liječenje ako se pojave određene nuspojave ili ga potpuno obustaviti ako su nuspojave teške.

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

Kako djeluje Zynyz?

Djelatna tvar u lijeku Zynyz, retifanlimab, monoklonsko je protutijelo, protein namijenjen blokiranju receptora (ciljnog mjesta) naziva PD-1 na određenim stanicama imunskog sustava (prirodne obrane tijela). Neki oblici raka proizvode bjelančevine (PD-L1 i PD-L2) koje u kombinaciji s PD-1 zaustavljaju aktivnost imunskih stanica čime ih sprječavaju da napadaju rak. Inhibirajući PD-1 retifanlimab zaustavlja rak tako što isključuje te imunosne stanice i time povećava sposobnost imunskog sustava da uništava stanice raka.



Koje su koristi od lijeka Zynyz utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Zynyz pokazao se učinkovitim u liječenju raka u ispitivanju koje je u tijeku i u kojem sudjeluje 101 bolesnik s metastatskim ili lokalno uznapredovalim MCC-om koji se vratio i nije se mogao izliječiti kirurškim zahvatom ili zračenjem. Tijekom ispitivanja lijek Zynyz nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem).

U okviru ispitivanja na liječenje je odgovorilo oko 54 % bolesnika, uključujući oko 17 % bolesnika koji su imali potpun odgovor (bez znakova raka) i oko 37 % bolesnika koji su imali djelomičan odgovor (smanjenje opsega raka). Za vrijeme ispitivanja odgovor bolesnika na liječenje trajao je u prosjeku 25 mjeseci do pogoršanja bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Zynyz?

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

Najčešće nuspojave lijeka Zynyz (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju umor, osip, proljev, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), svrbež, bol u zglobovima, zatvor, mučninu, vrućicu i smanjeni apetit.

Većina ozbiljnih nuspojava povezana je s učinkom lijeka na imunosti sustav, kao što su upale raznih tjelesnih organa i tkiva te osip.

Zašto je lijek Zynyz odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet postojale su ograničene mogućnosti liječenja za bolesnike s metastatskim ili uznapredovalim MCC-om koji ne mogu primati terapiju protiv raka. Konkretno, nije bilo odobrenih terapija za lokalno uznapredovali MCC koji se vratio. Unatoč određenim nesigurnostima u pogledu dizajna glavnog ispitivanja, kao što je nedostatak usporednog lijeka, lijek Zynyz pokazao se učinkovitim u liječenju metastatskog ili lokalno uznapredovalog MCC-a koji se vratio i ne može se izliječiti kirurškim zahvatom ili terapijom zračenjem.

Nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Zynyz uglavnom su povezane s njegovim učincima na imunosti sustav. Općenito, sigurnosni profil lijeka, koji je usporediv s profilom drugih lijekova protiv raka iz istog razreda, smatra se prihvatljivim.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zynyz 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 Zynyz?

Tvrtka koja stavlja lijek Zynyz u promet osigurati će karticu za bolesnike koja sadrži informacije o nuspojavama koje zahvaćaju imunosti sustav te o tome kada i gdje zatražiti pomoć ako do njih dođe. Ta će kartica sadržavati i obavijest za zdravstvene radnike o tome da bolesnik prima lijek Zynyz.

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

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

Ostale informacije o lijeku Zynyz

Više informacija o lijeku Zynyz dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynyz.