



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbetuximab*)

A Vyloy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vyloy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vyloy egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a gyomor vagy a gasztroözoophageális átmenet területén kialakult adenokarcinómában (a gyomor vagy a gyomor és a nyelőcső közötti átmenet daganatának egy típusa) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak.

A gyógyszert kemoterápiával kombinációban alkalmazzák, ha a daganat helyileg előrehaladott (a környező területekre áttért) és sebészeti beavatkozással nem eltávolítható, vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért). A Vyloy akkor alkalmazható, ha a daganatsejtek HER2-negatívak és Claudin (CLDN) 18.2-pozitívak; ez azt jelenti, hogy nem található nagy mennyiségű HER2-receptor (célpont) a felszínükön, de nagy számban tartalmaznak CLDN18.2 fehérjét.

Mivel a gyomor- és a gasztroözoophageális adenokarcinóma „ritkának” minősül, ezért a Vyloy-t 2010. november 26-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Vyloy hatóanyaga a zolbetuximab.

Hogyan kell alkalmazni a Vyloy-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert legalább 2 óráig tartó vénás infúzióban, 2 vagy 3 hetente kell beadni. A betegeknek az egyes infúziók alkalmazása előtt hányingert és hányást megelőző gyógyszereket kell adni. A kezelés addig folytatható, amíg az hatásos, vagy amíg a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

A Vyloy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Vyloy?

A Vyloy hatóanyaga, a zolbetuximab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a CLDN18.2 nevű fehérjéhez kötődjön, amely a gyomornyálkahártya sejteinek szoros egymáshoz kötésében vesz részt. Amikor ezek a sejtek rákosan elfajulnak, a CLDN18.2 fehérjék exponálttá válnak, ami lehetővé teszi, hogy a zolbetuximab a daganatsejtekhez kapcsolódjon. Az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) ezután képes megtámadni és elpusztítani a daganatsejteket, lassítva a betegség előrehaladását.

Milyen előnyei voltak a Vyloy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vyloy előnyeit két fő vizsgálatban tanulmányozták helyileg előrehaladott vagy áttétes, CLDN18.2-pozitív és HER2-negatív gyomordaganatban vagy gasztroözofoageális daganatban szenvedő betegeknél.

Az egyik vizsgálatban 565 beteg Vyloy-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott mFOLFOX-6-tal (kemoterápiás gyógyszerek kombinációja) kombinációban. A kezelés megkezdése után a Vyloy-val kezelt betegek a betegség súlyosbodása nélkül átlagosan 11 hónapig, összességében pedig 18,2 hónapig éltek. A placebóval kezelt betegeknél ez az időtartam 8,9 hónap, illetve 15,6 hónap volt.

A második fő vizsgálatban 507 beteg Vyloy-t vagy placebót kapott, oxaliplatinnal és kapecitabinnal (kemoterápiás gyógyszerek) kombinációban. A Vyloy-val kezelt betegek a betegség súlyosbodása nélkül átlagosan 8,2 hónapig, összességében pedig 14,3 hónapig, míg a placebóval kezelt betegek 6,8 hónapig, illetve 12,2 hónapig éltek.

Milyen kockázatokkal jár a Vyloy alkalmazása?

A Vyloy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vyloy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, a csökkent étvágy, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító neutrofileknek az alacsony szintje), a csökkent neutrofilszám, a fogyás, a láz, a hipoalbuminémia (a vérben lévő albumin fehérje alacsony szintje) és a perifériás ödéma (duzzanat, különösen a boka és a lábfej területén). Az egyéb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a magas vérnyomás, az emésztési zavarok, a hidegrázás, a fokozott nyálélválasztás (túlzott nyáltermelés), az infúzióhoz kapcsolódó reakciók és a túlérzékenység (allergiás reakciók).

A Vyloy leggyakoribb súlyos mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hányás, a hányinger és a csökkent étvágy.

Miért engedélyezték a Vyloy forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatokban kimutatták, hogy a Vyloy standard kemoterápiával együtt alkalmazva lelassítja a betegség súlyosbodását, és növeli a túlélési időt a gyomor vagy a gasztroözofoageális átmenet előrehaladott adenokarcinómájában szenvedő betegeknél. A standard kemoterápiához adott Vyloy mellékhatásait elfogadhatónak tartották; ezek főként gasztrointesztinális mellékhatások (például hányinger és hányás) voltak, és főként a kezelés kezdetén jelentkeztek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vyloy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vyloy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vyloy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vyloy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vyloy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vyloy-val kapcsolatos egyéb információ

A Vyloy-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.