



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbetuximab*)

Sintesi di Vyloy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vyloy e per cosa si usa?

Vyloy è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastro-esofagea (un tipo di cancro dello stomaco o del tratto situato tra stomaco ed esofago).

È usato in associazione a chemioterapia quando il cancro è localmente avanzato (si è diffuso nei tessuti vicini) e non può essere asportato chirurgicamente o quando è metastatico (si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Vyloy può essere usato quando le cellule tumorali sono HER2-negative e Claudin (CLDN) 18.2-positive; ciò significa che non hanno grandi quantità del recettore HER2 sulla loro superficie ma hanno un gran numero di proteine CLDN18.2.

L'adenocarcinoma gastrico e della giunzione gastro-esofagea è raro e Vyloy è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 26 novembre 2010. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Vyloy contiene il principio attivo zolbetuximab.

Come si usa Vyloy?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del cancro.

È somministrato ogni 2 o 3 settimane per infusione (flebo) in vena nell'arco di almeno 2 ore. Prima di ogni infusione ai pazienti vengono somministrati medicinali per prevenire nausea e vomito. Il trattamento può continuare fino a quando rimane efficace o fino a quando gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vyloy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vyloy?

Il principio attivo di Vyloy, zolbetuximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a una proteina denominata CLDN18.2, che contribuisce a mantenere le cellule della mucosa gastrica strettamente legate l'una all'altra. Quando queste cellule diventano tumorali, vengono esposte

Official address Domenico Scarlatilaan 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



le proteine CLDN18.2 che consentono a zolbetuximab di legarsi alle cellule tumorali. Il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) è quindi in grado di attaccare e distruggere le cellule tumorali, rallentando la progressione della malattia.

Quali benefici di Vyloy sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Vyloy sono stati esaminati in due studi principali condotti su persone affette da cancro dello stomaco o della giunzione gastro-esofagea localmente avanzato o metastatico che era CLDN18.2-positivo e HER2-negativo.

In uno dei due studi, a 565 pazienti è stato somministrato Vyloy o placebo (un trattamento fittizio), entrambi in associazione a mFOLFOX-6 (una combinazione di medicinali chemioterapici). I pazienti trattati con Vyloy hanno vissuto, in media, per 11 mesi dall'inizio del trattamento senza peggioramento della malattia e per 18,2 mesi complessivamente. Nei pazienti ai quali è stato somministrato placebo tale periodo è stato di 8,9 mesi e 15,6 mesi.

In un secondo studio principale, 507 pazienti hanno assunto Vyloy o placebo, entrambi in associazione a oxaliplatino e capecitabina (medicinali chemioterapici). I pazienti trattati con Vyloy hanno vissuto in media 8,2 mesi senza peggioramento della malattia e 14,3 mesi complessivamente, rispetto ai 6,8 mesi e ai 12,2 mesi di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Vyloy?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vyloy, vedere il foglio illustrativo.

Le reazioni avverse più comuni di Vyloy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono nausea, vomito, appetito ridotto, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), conta dei neutrofili diminuita, calo ponderale, febbre, ipoalbuminemia (bassi livelli di albumina, una proteina del sangue) ed edema periferico (tumefazione, soprattutto delle caviglie e dei piedi). Altri effetti indesiderati (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono ipertensione (pressione del sangue elevata), dispepsia (indigestione), brividi, ipersecrezione salivare (eccessiva produzione di saliva), reazioni correlate all'infusione e ipersensibilità (reazioni allergiche).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Vyloy (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono vomito, nausea e appetito ridotto.

Perché Vyloy è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Vyloy, in associazione alla chemioterapia standard, rallenta il peggioramento della malattia e aumenta il tempo di sopravvivenza delle persone con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastro-esofagea in fase avanzata. Gli effetti indesiderati derivanti dall'aggiunta di Vyloy alla chemioterapia standard sono stati considerati accettabili; erano principalmente gastrointestinali (quali nausea e vomito) e si sono verificati per lo più all'inizio del trattamento. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vyloy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vyloy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vyloy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vyloy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Vyloy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vyloy

Ulteriori informazioni su Vyloy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.