



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbetuksimabas*)

Vyloy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vyloy ir kam jis vartojamas?

Vyloy – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma (skrandžio arba stemplės ir skrandžio jungties vėžiu).

Jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, kai vėžys yra vietiškai išplitęs (išplitęs į gretimus audinius) ir jo negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kai jis yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis). Vyloy galima vartoti, kai vėžinės ląstelės yra HER2 neigiamos ir CLDN 18.2 teigiamos; tai reiškia, kad ant jų paviršiaus nėra didelio HER2 (žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2) (taikinio) kiekio, bet yra didelis baltymo CLDN 18.2 kiekis.

Skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma laikoma reta liga, todėl 2010 m. lapkričio 26 d. Vyloy buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Vyloy sudėtyje yra veikliosios medžiagos zolbetuksimabo.

Kaip vartoti Vyloy?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu – vaisto dozė sulašinama į veną per ne mažiau kaip 2 valandas. Vaistas vartojamas kas 2 arba 3 savaites. Prieš kiekvieną infuziją, pacientams bus skiriama vaistų nuo pykinimo ir vėmimo. Gydymą galima tęsti tol, kol jis veiksmingas arba kol pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Vyloy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vyloy?

Veiklioji Vyloy medžiaga zolbetuksimabas yra monokloninis antikūnas (baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo CLDN18.2, kuris užtikrina, kad skrandžio gleivinės ląstelės būtų tvirtai sukibusios. Šioms ląstelėms supiktybėjus, CLDN18.2 baltymai tampa atviri, dėl to



zolbetuksimabas gali prisijungti prie vėžinių ląstelių. Vėliau imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema gali pulti ir naikinti vėžines ląsteles ir taip sulėtinti ligos eigą.

Kokia Vyloy nauda nustatyta tyrimų metu?

Vyloy nauda buvo tiriama atliekant du pagrindinius tyrimus su žmonėmis, sergančiais vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu CLDN18.2 teigiamu ir HER2 neigiamu skrandžio arba gastroezofaginės jungties vėžiu.

Viename tyrime 565 pacientams kartu su mFOLFOX-6 (chemoterapinių vaistų derinys) buvo skiriamas Vyloy arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Pradėjus gydymą, Vyloy vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 11 mėnesių, iš viso – 18,2 mėnesio, o placebo vartoję pacientai – 8,9 ir 15,6 mėnesio.

Atliekant antrą pagrindinį tyrimą, 507 pacientams buvo skiriamas Vyloy arba placebo kartu su oksaliplatina ir kapecitabinu (chemoterapiniais vaistais). Vyloy vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 8,2 mėnesio, iš viso – 14,3 mėnesio, o vartojusieji placebo – 6,8 mėnesio ir 12,2 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Vyloy vartojimu?

Išsamų visų Vyloy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Vyloy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, neutropenija (mažas su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), sumažėjęs neutrofilų kiekis, sumažėjęs svoris, karščiavimas, hipoalbuminemija (mažas kraujo baltymo albumino kiekis) ir periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų). Kitas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), dispepsija (virškinimo sutrikimas), šaltkrėtis, seilių hipersekrecija (padidėjęs seilėtekis), su infuzija susijusios reakcijos ir padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos).

Dažniausias sunkus Vyloy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vėmimas, pykinimas ir sumažėjęs apetitas.

Kodėl Vyloy buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad kartu su standartiniais chemoterapiniais vaistais vartojamas Vyloy sulėtina ligos progresavimą ir pailgina pacientų, sergančių pažengusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, išgyvenimo trukmę. Nuspręsta, kad šalutinis poveikis, pasireiškiantis kartu su standartiniais chemoterapiniais vaistais pradėjus vartoti Vyloy, yra priimtinas; jis daugiausia pasireiškė virškinimo traktui (pvz., pykinimas ir vėmimas) ir paprastai gydymo pradžioje. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vyloy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vyloy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vyloy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vyloy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vyloy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vyloy

Daugiau informacijos apie Vyloy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.