



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (zolbetuksimabs)

Vyloy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vyloy un kāpēc tās lieto?

Vyloy ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar kuņģa vai kuņģa un barības vada savienojuma adenokarcinomu (kuņģa vēža veidu vai pāreju starp kuņģi un barības vadu).

Tās lieto kombinācijā ar ķīmijterapiju, ja vēzis ir lokāli progresējis (izplatījies lokāli) un to nevar izņemt ķirurģiski, vai ja tas ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Vyloy var lietot, ja vēža šūnas ir HER2 negatīvas un *Claudin (CLDN)* 18,2 pozitīvas; tas nozīmē, ka uz to virsmas nav daudz HER2 receptoru (mērķu), bet tām ir liels skaits *CLDN* 18,2 proteīna.

Kuņģa un kuņģa un barības vada savienojuma adenokarcinoma ir "reta", un 2010. gada 26. novembrī Vyloy tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Vyloy satur aktīvo vielu zolbetuksimabu.

Kā lieto Vyloy?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Zāles tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) vismaz divu stundu laikā. Zāles lieto ik pēc divām vai trim nedēļām. Pirms katras infūzijas pacientiem tiks dotas zāles sliktas dūšas (nelabuma) un vemšanas novēršanai. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr tā ir efektīva vai kamēr blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Papildu informāciju par Vyloy lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vyloy darbojas?

Vyloy aktīvā viela zolbetuksimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos proteīnam, ko dēvē par *CLDN18.2*, un kas ir iesaistīts kuņģa gļotādas šūnu cieši saistītā uzturēšanā. Kad šīs šūnas kļūst kancerogēnas, tiek eksponēti *CLDN18.2* proteīni, kas ļauj zolbetuksimabam piesaistīties vēža šūnām. Pēc tam imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) spēj uzbrukt vēža šūnām un tās iznīcināt, palēninot slimības gaitu.

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



Kādas bija Vyloy priekšrocības šajos pētījumos?

Vyloy ieguvumi tika pētīti divos pamatpētījumos cilvēkiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku kuņģa vai kuņģa un barības vada savienojuma vēzi, kas bija *CLDN18.2* pozitīvs un HER2 negatīvs.

Vienā pētījumā 565 pacientiem lietoja Vyloy vai placebo (fiktīvu ārstēšanu), abus lietojot kombinācijā ar mFOLFOX-6 (ķīmijterapijas zāļu kombināciju). Pēc ārstēšanas uzsākšanas pacienti, kuri lietoja Vyloy, nodzīvoja vidēji 11 mēnešus bez slimības progresēšanas un kopumā 18,2 mēnešus. Pacientiem, kuri saņēma placebo, tas bija 8,9 mēneši un 15,6 mēneši.

Otrajā pamatpētījumā 507 pacienti saņēma Vyloy vai placebo gan kombinācijā ar oksaliplatīnu un kapecitabīnu (ķīmijterapijas zālēm). Pacienti, kuri saņēma Vyloy, nodzīvoja vidēji 8,2 mēnešus bez slimības progresēšanas un kopumā 14,3 mēnešus, salīdzinot ar 6,8 mēnešiem un 12,2 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Vyloy?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Vyloy, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Vyloy blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša, vemšana, samazināta ēstgriba, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām, līmenis), samazināts neitrofilu skaits, svara zudums, drudzis, hipoalbuminēmija (zems albumīna, asins olbaltumvielas, līmenis) un perifēra tūska (pietūkums, jo īpaši potīšu un pēdu pietūkums). Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), dispepsija (gremošanas traucējumi), drebuļi, siekalu hipersekrēcija (pārmērīga siekalu ražošanās), ar infūziju saistītas reakcijas un paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas).

Visbiežākās nopietnās Vyloy blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir vemšana, slikta dūša un samazināta ēstgriba.

Kāpēc Vyloy ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka Vyloy kopā ar standarta ķīmijterapiju palēnina slimības progresēšanu un palielina dzīvildzi cilvēkiem ar progresējošu kuņģa vai kuņģa un barības vada savienojuma adenokarcinomu. Blakusparādības, kas radās, pievienojot Vyloy standarta ķīmijterapijai, tika uzskatītas par pieņemamām. Tās galvenokārt bija kuņģa un zarnu trakta blakusparādības (piemēram, slikta dūša un vemšana), un galvenokārt tika novērotas ārstēšanas sākumā. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Vyloy, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Vyloy lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Vyloy lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Vyloy lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Vyloy lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Vyloy

Sīkāka informācija par Vyloy ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

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