



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (zolbetuximab)

Ħarsa ġenerali lejn Vyloy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vyloy u għal xiex jintuża?

Vyloy huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'adenokarċinoma gastrika jew tal-ġunzjoni gastroesofagali (tip ta' kanċer tal-istonku jew tat-tranżizzjoni bejn l-istonku u l-esofagu).

Jintuża flimkien ma' kimoterapija meta l-kanċer ikun avanzat lokalment (infirax fil-qrib) u ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku jew meta jkun metastatiku (infirax ma' partijiet oħra tal-ġisem). Vyloy jista' jintuża meta ċ-ċelluli tal-kanċer ikunu negattivi għall-HER2 u jkunu pożittivi għall-Claudin (CLDN) 18.2; dan ifisser li ma jkollhomx kwantitajiet kbar tar-riċettur HER2 (mira) fuq il-wiċċ tagħhom iżda jkollhom għadd kbir tal-proteina CLDN18.2.

Adenokarċinoma gastrika u gastroesofagali huma rari, u Vyloy ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-26 ta' Novembru 2010. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Vyloy fih is-sustanza attiva zolbetuximab.

Kif jintuża Vyloy?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu tat-trattamenti tal-kanċer.

Il-mediċina tingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina fuq perjodu ta' mill-inqas sagħtejn. Jingħata kull ġimagħtejn jew tliet ġimgħat. Il-pazjenti se jingħataw mediċini għall-prevenzjoni ta' nawsja (tħossok ma tiflaħx) u rimettar qabel kull infużjoni. It-trattament jista' jitkompla sakemm jibqa' effettiv jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vyloy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Vyloy?

Is-sustanza attiva f'Vyloy, iż-zolbetuximab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jeħel ma' proteina msejja CLDN18.2, li hija involuta biex iżżomm iċ-ċelluli tal-kisja tal-istonku meħmuża b'mod strett ma' xulxin. Meta dawn iċ-ċelloli jsiru kanċerużi, il-proteini CLDN18.2 jiġu

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



esposti, u dan jippermetti liż-zolbetuximab li teħel maċ-ċelluli tal-kanċer. Imbagħad is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tkun tista' tattakka u toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer, u b'hekk tnaqqas il-progress tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vyloy li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Vyloy ġew investigati f'żewġ studji ewlenin f'persuni b'kanċer gastriku jew tal-ġunzjoni gastroesofagaligastriku lokalment avanzat jew metastatiku li kien pożittiv għal CLDN18.2 u negattiv għal HER2.

Fi studju minnhom, 565 pazjent ingħataw Vyloy jew placebo (trattament fint), it-tnejn li huma f'kombinazzjoni ma' mFOLFOX-6 (kombinazzjoni ta' mediċini tal-kimoterapija). Wara l-bidu tat-trattament, il-pazjenti li ħadu Vyloy għexu, bħala medja, 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar u 18.2-il xahar b'mod ġenerali. Fil-pazjenti li ngħataw placebo, dan kien 8.9 xhur u 15.6-il xahar.

Fit-tieni studju ewlieni, 507 pazjenti ngħataw Vyloy jew placebo, it-tnejn f'kombinazzjoni ma' oxaliplatin u capecitabine (mediċini ta' kimoterapija). Il-pazjenti li ħadu Vyloy għexu, bħala medja, 8.2 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar u 14.3-il xahar b'mod ġenerali, meta mqabbla ma' 6.8 xhur u 12.2-il xahar f'dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vyloy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vyloy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni b'Vyloy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu nawsja, rimettar, tnaqqis fl-aptit, newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demmi li tiġġieled l-infezzjonijiet), tnaqqis fl-għadd tan-newtrofili, telf fil-piż, deni, ipoalbuminemija (livelli baxxi ta' albumina, proteina tad-demmi), u edema periferali (nefha, speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn). Effetti sekondarji oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipertensjoni (pressjoni tad-demmi għolja), dispepsja (indigestjoni), tertir, ipersekrezzjoni tal-bżieq (produzzjoni żejda tal-bżieq), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u sensittività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Vyloy (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu rimettar, nawsja u tnaqqis fl-aptit.

Għaliex Vyloy ġie awtorizzat fl-UE?

Vyloy, flimkien ma' kimoterapija standard, intwera li jnaqqas ir-ritmu tal-aggravar tal-marda u jżid iż-żmien ta' sopravivenza f'persuni b'adenokarcinoma gastrika jew tal-ġunzjoni gastroesofagali avanzata. L-effetti sekondarji li rriżultaw miż-żieda ta' Vyloy ma' kimoterapija standard tqiesu bħala aċċettabbli; kienu prinċipalment gastrointestinali (bħal nawsja u rimettar) u seħħew l-aktar fil-bidu tat-trattament. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vyloy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vyloy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vyloy.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vyloy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Vyloy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vyloy

Aktar informazzjoni dwar Vyloy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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