



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbetuximab*)

Een overzicht van Vyloy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vyloy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vyloy is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met adenocarcinoom van de maag of van de gastro-oesofageale junctie (een vorm van maagkanker of de overgang van de maag naar de slokdarm).

Het middel wordt gebruikt in combinatie met chemotherapie wanneer de kanker lokaal gevorderd is (uitgezaaid is naar omliggend weefsel) en niet operatief kan worden verwijderd, of wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Vyloy kan worden gebruikt wanneer de kankercellen HER2-negatief en Claudin (CLDN) 18,2-positief zijn; dit betekent dat ze geen grote hoeveelheden van de HER2-receptor (het doelwit) op hun oppervlak hebben, maar wel een groot aantal van het CLDN18,2-eiwit.

Adenocarcinoom van de maag of van de gastro-oesofageale junctie is zeldzaam, en Vyloy werd op 26 november 2010 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Vyloy bevat de werkzame stof zolbetuximab.

Hoe wordt Vyloy gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Het geneesmiddel wordt gedurende ten minste twee uur toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Het wordt om de twee of drie weken toegediend. Patiënten krijgen vóór elke infusie geneesmiddelen om misselijkheid en braken te voorkomen. De behandeling kan worden voortgezet zolang deze werkzaam blijft of totdat de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vyloy.



Hoe werkt Vyloy?

De werkzame stof in Vyloy, zolbetuximab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontworpen om zich te hechten aan het CLDN18.2-eiwit, dat betrokken is bij het dicht aan elkaar houden van de cellen van de maagwand. Wanneer deze cellen door kanker worden aangetast, worden de CLDN18,2-eiwitten blootgesteld, waardoor zolbetuximab zich aan de kankercellen kan hechten. Het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) is dan in staat de kankercellen aan te vallen en te vernietigen, waardoor de progressie van de ziekte wordt vertraagd.

Welke voordelen bleek Vyloy tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Vyloy werden onderzocht in twee hoofdstudies onder mensen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde maagkanker of kanker van de gastro-oesofageale overgang die CLDN18,2-positief en HER2-negatief was.

In één studie kregen 565 patiënten Vyloy of placebo (een schijnbehandeling) toegediend, beide in combinatie met mFOLFOX-6 (een combinatie van chemotherapeutische geneesmiddelen). Na aanvang van de behandeling leefden patiënten op Vyloy gemiddeld elf maanden zonder verergering van hun ziekte en in totaal 18,2 maanden. Bij patiënten die placebo kregen, was dit respectievelijk 8,9 maanden en 15,6 maanden.

In een tweede hoofdstudie kregen 507 patiënten Vyloy of placebo toegediend, zowel in combinatie met oxaliplatine als met capecitabine (chemotherapeutische geneesmiddelen). Patiënten die Vyloy kregen, leefden gemiddeld 8,2 maanden zonder dat hun ziekte verergerde en 14,3 maanden in totaal, tegenover respectievelijk 6,8 maanden en 12,2 maanden bij patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vyloy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vyloy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Vyloy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, verminderde eetlust, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt), verminderd aantal neutrofielen, gewichtsverlies, koorts, hypoalbuminemie (lage concentratie albumine, een bloedeiwit) en perifeer oedeem (zwellen, vooral van enkels en voeten). Andere bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), dyspepsie (indigestie), koude rillingen, speekselhypersecretie (overmatige productie van speeksel), infusiegerelateerde reacties en overgevoeligheid (allergische reacties).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Vyloy (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn braken, misselijkheid en verminderde eetlust.

Waarom is Vyloy geregistreerd in de EU?

Vyloy bleek, in combinatie met standaardchemotherapie, verergering van de ziekte te vertragen en de overlevingstijd te verlengen bij mensen met gevorderd adenocarcinoom van de maag of van de gastro-oesofageale junctie. De bijwerkingen als gevolg van de toevoeging van Vyloy aan standaardchemotherapie werden aanvaardbaar geacht; het waren voornamelijk gastro-intestinale bijwerkingen (zoals misselijkheid en braken) en deden zich voornamelijk voor aan het begin van de behandeling. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vyloy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vyloy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vyloy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vyloy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vyloy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vyloy

Meer informatie over Vyloy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.