



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (zolbetuksymab)

Przegląd wiedzy na temat leku Vyloy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vyloy i w jakim celu się go stosuje

Vyloy jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego (rodzaj raka żołądka lub połączenia między żołądkiem a przełykiem).

Lek stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią, gdy nowotwór jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się do okolicznych tkanek) i nie może być usunięty chirurgicznie lub gdy jest przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała). Lek Vyloy można stosować, gdy komórki nowotworowe są HER2-ujemne i wykazują obecność kładyny (CLDN) 18.2; oznacza to, że nie zawierają one dużych ilości receptora HER2 (celu) na swojej powierzchni, ale zawierają dużą ilość białka CLDN18.2.

Ze względu na to, że gruczolakorak żołądka i połączenia żołądkowo-przełykowego uznano za choroby rzadko występujące, w dniu 26 listopada 2010 r. lek Vyloy uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Vyloy jest zolbetuksymab.

Jak stosować lek Vyloy

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 2 godziny. Lek podaje się co 2 lub 3 tygodnie. Przed każdym wlewem pacjenci otrzymają leki zapobiegające nudnościom (mdłościom) i wymiotom. Leczenie można kontynuować tak długo, jak jest skuteczne lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vyloy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Vyloy

Substancja czynna leku Vyloy, zolbetuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka o nazwie CLDN18.2, uczestniczącego w utrzymywaniu ścisłego połączenia ze sobą komórek wyściełających żołądek. Gdy komórki te stają się komórkami nowotworowymi, ekspozowane są białka CLDN18.2, co pozwala na przyłączanie się zolbetuksymabu do komórek nowotworowych. Układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) jest w stanie atakować i zabijać komórki nowotworowe, spowalniając postęp choroby.

Korzyści ze stosowania leku Vyloy wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Vyloy oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem osób z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego, który był CLDN18.2-dodatni i HER2-ujemny.

W jednym badaniu 565 pacjentom podawano lek Vyloy lub placebo (leczenie pozorowane), przy czym oba leki podawano w skojarzeniu z mFOLFOX-6 (skojarzenie leków stosowanych w chemioterapii). Po rozpoczęciu leczenia pacjenci przyjmujący lek Vyloy żyli średnio 11 miesięcy bez progresji choroby oraz łącznie 18,2 miesiąca. U pacjentów, którym podano placebo, było to 8,9 miesiąca i 15,6 miesiąca.

W drugim badaniu głównym 507 pacjentom podawano lek Vyloy lub placebo, zarówno w skojarzeniu z oksaliplatyną, jak i kapecytabiną (leki stosowane w chemioterapii). Pacjenci przyjmujący lek Vyloy żyli średnio 8,2 miesiąca bez progresji choroby oraz łącznie 14,3 miesiąca w porównaniu z 6,8 miesiąca i 12,2 miesiąca w grupie otrzymującej placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vyloy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vyloy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vyloy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności, wymioty, zmniejszony apetyt, neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia), zmniejszenie liczby neutrofilów, spadek masy ciała, gorączka, hipoalbuminemia (niskie stężenie albuminy, białka krwi) oraz obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp). Inne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), dyspepsja, dreszcze, nadmierne wydzielanie śliny, reakcja związana z wlewem i nadwrażliwość (reakcje alergiczne).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vyloy (mogące wystąpić u 1 osoby na 10) to: wymioty, nudności i zmniejszony apetyt.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vyloy w UE

Wykazano, że lek Vyloy w skojarzeniu ze standardową chemioterapią spowalnia progresję choroby i wydłuża czas przeżycia u osób z zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego. Działania niepożądane wynikające z dodania leku Vyloy do standardowej chemioterapii uznano za dopuszczalne; były to głównie działania ze strony układu pokarmowego (np. nudności i wymioty) i występowały głównie na początku leczenia. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Vyloy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyloy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vyloy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vyloy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vyloy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vyloy

Dalsze informacje dotyczące leku Vyloy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.