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

Vyloy (*zolbetuximab*)

Um resumo sobre Vyloy e por que está autorizado na UE

O que é Vyloy e para que é utilizado?

Vyloy é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (um tipo de cancro do estômago ou a transição entre o estômago e o esófago).

É utilizado em associação com quimioterapia quando o cancro se encontra localmente avançado (espalhou-se para as áreas adjacentes) e não pode ser removido por cirurgia ou quando é metastático (espalhou-se para outras partes do organismo). Vyloy pode ser utilizado quando as células cancerosas são HER2 negativas e Claudin (CLDN) 18.2 positivas; isto significa que não apresentam grandes quantidades do recetor (alvo) HER2 na sua superfície, mas têm um grande número da proteína CLDN18.2.

O adenocarcinoma gástrico e gastroesofágico são raros, e Vyloy foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 26 de novembro de 2010. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no sítio Web da EMA.

Vyloy contém a substância ativa zolbetuximab.

Como se utiliza Vyloy?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

O medicamento é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante um período de pelo menos 2 horas. É administrado a cada 2 ou 3 semanas. Antes de cada perfusão, os doentes receberão medicamentos para prevenir a ocorrência de náuseas (enjoos) e vómitos. O tratamento pode ser continuado enquanto for eficaz ou até os efeitos secundários se tornarem inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Vyloy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como funciona Vyloy?

A substância ativa de Vyloy, o zolbetuximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a uma proteína denominada CLDN18.2, que está envolvida na manutenção das células do revestimento do estômago firmemente ligadas entre si. Quando estas células se tornam cancerosas, as proteínas CLND18.2 são expostas, o que permite a ligação do zolbetuximab às células cancerígenas. O sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) é então capaz de atacar e matar as células cancerígenas, abrandando o progresso da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Vyloy durante os estudos?

Os benefícios de Vloy foram investigados em dois estudos principais em pessoas com cancro gástrico ou cancro da junção gastroesofágica localmente avançado ou metastático que foi CLDN18.2 positivo e HER2 negativo.

Num dos estudos, 565 doentes receberam Vyloy ou um placebo (tratamento simulado), ambos em associação com mFOLFOX-6 (uma associação dos medicamentos quimioterapêuticos). Após o início do tratamento, os doentes tratados com Vyloy viveram, em média, 11 meses sem agravamento da doença e 18,2 meses no total. Nos doentes que receberam o placebo, o tempo de tratamento foi de 8,9 meses e de 15,6 meses.

Num segundo estudo principal, 507 doentes receberam Vyloy ou um placebo, ambos em associação com oxaliplatina e capecitabina (medicamentos quimioterapêuticos). Os doentes tratados com Vyloy viveram, em média, 8,2 meses sem agravamento da doença e 14,3 meses no total, em comparação com 6,8 meses e 12,2 meses nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Vyloy?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições relativamente a Vyloy, consulte o Folheto Informativo.

As reações adversas mais frequentes associadas a Vloy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem náuseas, vómitos, diminuição do apetite, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), diminuição das contagens de neutrófilos, perda de peso, febre, hipoalbuminemia (níveis baixos de albumina, uma proteína do sangue) e edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés). Outros efeitos secundários (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem hipertensão (tensão arterial elevada), dispepsia (indigestão), arrepios, hipersecreção salivar (excesso de produção de saliva), reações relacionadas com a perfusão e hipersensibilidade (reações alérgicas).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Vyloy (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem vómitos, náuseas e diminuição do apetite.

Por que está Vyloy autorizado na UE?

Vyloy, em associação com quimioterapia padrão, demonstrou abrandar o agravamento da doença e aumentar o tempo de sobrevivência em pessoas com adenocarcinoma gástrico avançado ou da junção gastroesofágica. Os efeitos secundários resultantes da adição de Vyloy à quimioterapia padrão foram considerados aceitáveis; estes efeitos foram essencialmente gastrointestinais (tais como náuseas e vómitos) e ocorreram principalmente no início do tratamento. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vyloy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vyloy ?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vyloy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vyloy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vyloy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vyloy

Estão disponíveis mais informações sobre Vyloy no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.