



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbetuximab*)

Prezentare generală a Vyloy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vyloy și pentru ce se utilizează?

Vyloy este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică (un tip de cancer la stomac sau la locul de trecere între stomac și esofag).

Se utilizează în asociere cu chimioterapie când cancerul este avansat local (s-a răspândit în apropiere) și nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală sau este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului). Vyloy se poate utiliza când celulele canceroase sunt HER2 negative și Claudin (CLDN) 18,2 pozitive; adică nu au pe suprafața lor cantități mari din receptorul (ținta) HER2, dar au o cantitate mare din proteina CLDN18,2.

Adenocarcinomul gastric și gastroesofagian sunt rare, iar Vyloy a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 26 noiembrie 2010. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu/en/orphan) EMA.

Vyloy conține substanța activă zolbetuximab.

Cum se utilizează Vyloy?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de cel puțin 2 ore. Se administrează o dată la 2 sau 3 săptămâni. Înainte de fiecare perfuzie, pacienților li se vor administra medicamente pentru a preveni greața și vărsăturile. Tratamentul poate fi continuat cât timp rămâne eficient sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vyloy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vyloy?

Substanța activă din Vyloy, zolbetuximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de o proteină numită CLDN18.2, care este implicată în menținerea celulelor mucoasei abdominale strâns legate între ele. Când aceste celule devin canceroase, sunt expuse proteinele

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/en/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



CLDN18.2, care permit zolbetuximabului să se lege de celulele canceroase. Sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) poate apoi să atace și să omoare celulele canceroase, încetinind evoluția bolii.

Ce beneficii a prezentat Vyloy pe parcursul studiilor?

Beneficiile Vyloy au fost investigate în două studii principale pe persoane cu cancer gastric sau de joncțiune esogastrică avansat sau metastazat la nivel local, care a fost CLDN18.2 pozitiv și HER2 negativ.

Într-unul din studii, 565 de pacienți au primit Vyloy sau placebo (un preparat inactiv), ambele în asociere cu mFOLFOX-6 (o combinație de medicamente chimioterapice). După începerea tratamentului, pacienții tratați cu Vyloy au trăit, în medie, 11 luni fără agravarea bolii și 18,2 luni în total, iar pacienții cărora li s-a administrat placebo, 8,9 luni și 15,6 luni.

Într-un al doilea studiu principal, 507 pacienți au primit Vyloy sau placebo, ambele în asociere cu oxaliplatină și capecitabină (medicamente utilizate în chimioterapie). Pacienții tratați cu Vyloy au trăit, în medie, 8,2 luni fără agravarea bolii și 14,3 luni în total, față de 6,8 luni și 12,2 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Vyloy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vyloy, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vyloy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături, scăderea poftei de mâncare, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecțiile), scăderea numărului de neutrofile, scădere în greutate, febră, hipoalbumemie (niveluri scăzute de albumină, o proteină din sânge) și edem periferic (umflarea în special a gleznelor și laei piciorului). Alte reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), dispepsie (indigestie), frisoane, hipersecreție salivară (producție excesivă de salivă), reacții asociate perfuziei și hipersensibilitate (reacții alergice).

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Vyloy (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt vărsături, greață și scăderea poftei de mâncare.

De ce a fost autorizat Vyloy în UE?

S-a demonstrat că Vyloy, asociat cu chimioterapie standard, încetinește agravarea bolii și prelungește timpul de supraviețuire la persoanele cu adenocarcinom gastric sau de joncțiune esogastrică în stadiu avansat. Reacțiile adverse rezultate din adăugarea Vyloy la chimioterapia standard au fost considerate acceptabile; acestea au fost în principal gastrointestinale (cum ar fi greață și vărsături) și au apărut în principal la începutul tratamentului. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vyloy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vyloy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vyloy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vyloy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vyloy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vyloy

Mai multe informații despre Vyloy se pot găsi pe site-ul agenției:

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