



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-42730](#)
EMA/H/C/006194

Zynyz (*retifanlimab*)

Prezentare generală a Zynyz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zynyz și pentru ce se utilizează?

Zynyz este un medicament utilizat la adulți pentru tratamentul:

- carcinomului cu celule Merkel (CCM; un tip de cancer de piele) care nu poate fi tratat prin intervenție chirurgicală sau radioterapie. Se utilizează când cancerul este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale corpului) sau a recidivat și este avansat local (s-a răspândit în apropiere).
- carcinomului cu celule scuamoase al canalului anal (CCSCA; un tip de cancer anal) care nu poate fi operat și care este metastazat sau recidivant local (a recidivat în zona cancerului inițial). Se utilizează împreună cu carboplatină și paclitaxel (medicamente folosite în chimioterapie).

CCM și CCSCA sunt rare, iar Zynyz a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare). Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe site-ul EMA ([CCM](#): 13 ianuarie 2023, [CCSCA](#): 19 octombrie 2020).

Zynyz conține substanța activă retifanlimab.

Cum se utilizează Zynyz?

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

Zynyz se administrează o dată la 4 săptămâni prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) care durează aproximativ 30 de minute. În cazul CCM, tratamentul trebuie continuat timp de maximum 2 ani sau până la agravarea cancerului.

Când se utilizează pentru CCSCA, Zynyz se administrează în asociere cu carboplatină și paclitaxel în primele 6 cicluri de tratament. Ulterior, Zynyz se administrează singur o dată la 4 săptămâni. Tratamentul trebuie continuat timp de maximum un an sau până la agravarea cancerului.

Medicul poate întrerupe tratamentul dacă apar anumite reacții adverse sau îl poate opri complet dacă reacțiile adverse sunt severe.

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

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



Cum acționează Zynyz?

Substanța activă din Zynyz, retifanlimabul, este un anticorp monoclonal, o proteină concepută să blocheze un receptor (țintă) numit PD-1 de pe anumite celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Unele forme de cancer pot produce proteine (PD-L1 și PD-L2) care se leagă de PD-1 pentru a opri activitatea celulelor sistemului imunitar, împiedicându-le să atace cancerul. Blocând receptorul PD-1, retifanlimabul împiedică suprimarea activității acestor celule ale sistemului imunitar, măbind astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Zynyz pe parcursul studiilor?

Carcinomul cu celule Merkel

Zynyz s-a dovedit eficace în eliminarea cancerului într-un studiu în curs la 101 pacienți cu CCM metastazat sau avansat local care a recidivat și care nu putea fi tratat prin operație sau radioterapie. Studiul nu a comparat Zynyz cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv).

În cadrul studiului, aproximativ 54 % din pacienți au răspuns la tratament, aproximativ 17 % din pacienți având un răspuns complet (fără semne de cancer), iar aproximativ 37 % un răspuns parțial (reducerea amplitudinii cancerului). În cadrul studiului, răspunsul pacienților la tratament a persistat în medie 25 de luni până la agravarea bolii.

Carcinomul cu celule scuamoase al canalului anal

Un studiu principal a arătat că Zynyz, administrat împreună cu chimioterapie, a fost mai eficace decât placebo, administrat împreună cu chimioterapie, în creșterea duratei de viață a persoanelor cu CCSCA fără agravarea cancerului. Studiul a cuprins 308 persoane cu CCSCA metastazat sau avansat local care nu putea fi operat. Tuturor participanților li s-au administrat 6 cicluri de chimioterapie pe bază de carboplatină și paclitaxel. De asemenea, li s-a administrat tratament fie cu Zynyz, fie cu placebo o dată la 4 săptămâni.

Pacienții cărora li s-a administrat Zynyz au trăit în medie 9,3 luni fără agravarea cancerului, în comparație cu 7,4 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo.

Alte date de susținere au arătat, de asemenea, că pacienții cărora li s-a administrat Zynyz au trăit în medie 32,8 luni, față de 22,2 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Aceste rezultate nu au fost însă semnificative statistic, adică pot fi întâmplătoare.

Care sunt riscurile asociate cu Zynyz?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zynyz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) când se utilizează singur sunt oboseală, erupții pe piele, diaree, anemie (număr mic de globule roșii), mâncărime, dureri articulare, constipație, greață, febră și scăderea poftei de mâncare.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zynyz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) când este utilizat împreună cu carboplatină și paclitaxel sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), mâncărime, erupții pe piele, limfopenie (număr mic de limfocite, un tip de globule

albe), hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide) și valori mari ale enzimei hepatice ALT, care pot fi un semn de probleme la ficat.

Majoritatea reacțiilor adverse grave sunt legate de efectul medicamentului asupra sistemului imunitar, care implică inflamație la diferite organe și țesuturi și erupție pe piele.

De ce a fost autorizat Zynyz în UE?

La momentul aprobării, opțiunile de tratament erau limitate pentru pacienții cu CCM metastazat sau în stadiu avansat care nu pot face tratament pentru cancer. În special, nu existau tratamente aprobate pentru CCM avansat local care a recidivat. În pofida unor incertitudini asociate cu metodologia studiului principal, cum ar fi lipsa unui medicament comparator, Zynyz s-a dovedit eficient în tratamentul CCM metastazat sau avansat local, care a recidivat și care nu poate fi tratat prin operație sau radioterapie.

Zynyz abordează, de asemenea, o nevoie medicală nesatisfăcută la adulții cu SCAC metastazat sau avansat local care nu poate fi îndepărtat chirurgical, pentru care anterior nu existau medicamente autorizate în mod specific în UE. Deși există incertitudini cu privire la măsura în care Zynyz administrat împreună cu chimioterapie prelungește viața acestor pacienți, EMA a concluzionat că, atunci când constatările au fost luate în considerare împreună cu date privind durata de viață a pacienților fără agravarea cancerului, s-a dedus că medicamentul are un efect benefic.

Reacțiile adverse observate în asociere cu Zynyz sunt legate în principal de efectele sale asupra sistemului imunitar. În general, profilul de siguranță al medicamentului, care este comparabil cu cel al altor medicamente împotriva cancerului din aceeași clasă, este considerat acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zynyz sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Zynyz?

Compania care comercializează Zynyz va furniza un card pentru pacienți care precizează reacțiile adverse care afectează sistemul imunitar și cu recomandări privind solicitarea asistenței în cazul în care apar aceste reacții. De asemenea, acest card va informa personalul medical că pacientul este tratat cu Zynyz.

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

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

Alte informații despre Zynyz

Zynyz a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 aprilie 2024.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2026.