



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbetuximab*)

Prehľad o lieku Vyloy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vyloy a na čo sa používa?

Vyloy je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s adenokarcinómom žalúdka alebo adenokarcinómom gastroezofageálnej junkcie (druhom rakoviny žalúdka alebo prechodu medzi žalúdkom a pažerákom).

Používa sa v kombinácii s chemoterapiou, ak je rakovina lokálne pokročilá (rozšírila sa do okolia) a nie je možné ju chirurgicky odstrániť, alebo ak je metastatická (rozšírila sa do ďalších častí tela). Liek Vyloy sa môže použiť, ak sú rakovinové bunky HER2 negatívne a Claudin (CLDN) 18.2 pozitívne; to znamená, že na svojom povrchu nemajú veľké množstvo receptora HER2 (cieľa), ale majú veľký počet proteínov CLDN18.2.

Adenokarcinóm žalúdka alebo gastroezofageálnej junkcie je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Vyloy 26. novembra 2010 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Vyloy obsahuje liečivo zolbetuximab.

Ako sa liek Vyloy užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní minimálne dvoch hodín. Liek sa podáva každé dva alebo tri týždne. Pred každou infúziou sa pacientom podávajú lieky na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je účinná alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými.

Viac informácií o používaní lieku Vyloy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vyloy účinkuje?

Liečivo lieku Vyloy, zolbetuximab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín nazývaný CLDN18.2, ktorý sa podieľa na udržiavaní buniek žalúdočnej výstelky pevne navzájom naviazaných. Keď sa tieto bunky stanú rakovinovými, proteíny CLDN18.2 sú

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



vystavené žiareniu, čo umožňuje, aby sa zolbetuximab naviazal na rakovinové bunky. Imunitný systém (prirodzená obrana tela) je potom schopný napádať a zabíjať rakovinové bunky a spomaľovať priebeh ochorenia.

Aké prínosy lieku Vyloy boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Vyloy sa skúmali v dvoch hlavných štúdiách u ľudí s lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom žalúdka alebo gastroezofageálnej junkcie, ktorý bol CLDN18.2 pozitívny a HER2 negatívny.

V jednej štúdii sa 565 pacientom podával liek Vyloy alebo placebo (zdanlivý liek) v kombinácii s mFOLFOX-6 (kombinácia chemoterapeutických liekov). Po začatí liečby pacienti liečení liekom Vyloy žili v priemere 11 mesiacov bez zhoršenia ochorenia a celkovo 18,2 mesiaca. V prípade pacientov, ktorí dostávali placebo, to bolo 8,9 mesiaca a 15,6 mesiaca.

V druhej hlavnej štúdii sa 507 pacientom podával liek Vyloy alebo placebo v kombinácii s oxaliplatinou a kapecitabínom (chemoterapeutickými liekmi). Pacienti užívajúci liek Vyloy žili v priemere 8,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia a celkovo 14,3 mesiaca v porovnaní so 6,8 mesiaca a 12,2 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vyloy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vyloy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie nežiaduce reakcie na liek Vyloy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea, vracanie, znížená chuť do jedla, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekciám), znížený počet neutrofilov, úbytok hmotnosti, horúčka, hypoalbuminémia (nízka hladina albumínu, proteínu v krvi) a periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel). Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), dyspepsia (zažívacie ťažkosti), zimnica, hypersekrécia slín (nadmerná produkcia slín), reakcie súvisiace s infúziou a precitlivenosť (alergické reakcie).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Vyloy (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú vracanie, nauzea a znížená chuť do jedla.

Prečo bol liek Vyloy povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Vyloy spolu so štandardnou chemoterapiou spomaľuje zhoršovanie ochorenia a predlžuje čas prežitia u ľudí s pokročilým adenokarcinómom žalúdka alebo adenokarcinómom gastroezofageálnej junkcie. Vedľajšie účinky vyplývajúce z pridania lieku Vyloy k štandardnej chemoterapii sa považovali za prijateľné; boli najmä gastrointestinálne (napríklad nevoľnosť a vracanie) a väčšinou sa vyskytovali na začiatku liečby. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vyloy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vyloy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vyloy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vyloy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vyloy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vyloy

Ďalšie informácie o lieku Vyloy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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