



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (zolbetuksimab)

Pregled zdravila Vyloy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vyloy in za kaj se uporablja?

Vyloy je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z adenokarcinomom želodca ali ezofagogastričnega stika (vrsto raka želodca ali prehoda med želodcem in požiralnikom).

Uporablja se v kombinaciji s kemoterapijo, kadar je rak lokalno napredoval (se razširil v bližini žarišča) in ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ali je metastatski (se je razširil na druge dele telesa). Zdravilo Vyloy se lahko uporablja, kadar so rakave celice HER2-negativne in imajo klavdin 18.2 (CLDN) pozitivne tumorje; to pomeni, da na površini nimajo velikih količin receptorja (prijemališča) HER2, imajo pa veliko beljakovine CLDN18.2.

Adenokarcinom želodca in ezofagogastričnega stika sta redki bolezni, zato je bilo zdravilo Vyloy 26. novembra 2010 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Vyloy vsebuje učinkovino zolbetuksimab.

Kako se zdravilo Vyloy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih obolenj.

Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja vsaj dve uri. Daje se vsaka dva ali tri tedne. Bolniki pred vsako infuzijo prejmejo zdravila za preprečevanje navzeje (siljenja na bruhanje) in bruhanja. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je učinkovito ali dokler neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vyloy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vyloy deluje?

Učinkovina v zdravilu Vyloy, zolbetuksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino CLDN18.2, ki pomaga držati celice želodčne sluznice tesno skupaj. Ko te celice postanejo rakave, so izpostavljene beljakovinam CLDN18.2, kar zolbetuksimabu

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



omogoča, da se veže na rakave celice. Imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) lahko nato napade in uniči rakave celice, kar upočasni napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Vyloy so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Vyloy so proučevali v dveh glavnih študijah pri osebah z lokalno napredovalim ali metastatskim rakom želodca ali ezofagogastričnega stika, ki je imel CLDN18.2-pozitivne tumorje in je bil HER2-negativen.

V prvi študiji je 565 bolnikov prejemalo zdravilo Vyloy ali placebo (zdravilo brez učinkovine), oba v kombinaciji z režimom mFOLFOX-6 (kombinacijo kemoterapevtikov). Po začetku zdravljenja so bolniki, ki so prejemali zdravilo Vyloy, v povprečju živeli 11 mesecev brez poslabšanja bolezni in skupno 18,2 meseca. Pri bolnikih, ki so prejemali placebo, je bilo to obdobje 8,9 meseca in 15,6 meseca.

V drugi glavni študiji je 507 bolnikov prejemalo zdravilo Vyloy ali placebo, oba v kombinaciji z oksaliplatinom in kapecitabinom (kemoterapevtikoma). Bolniki, ki so prejemali zdravilo Vyloy, so v povprečju živeli 8,2 meseca brez poslabšanja bolezni in skupno 14,3 meseca v primerjavi s 6,8 meseca in 12,2 meseca pri bolnikih, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vyloy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vyloy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vyloy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja, bruhanje, zmanjšan tek, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), zmanjšano število nevtrofilcev, izguba telesne mase, povišana telesna temperatura, hipoalbuminemija (nizke ravni albumina, beljakovine v krvi) in periferni edem (otekanje, zlasti gležnjev in stopal). Drugi neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so hipertenzija (visok krvni tlak), dispepsija (prebavne motnje), mrzlica, prekomerno izločanje sline (čezmerno nastajanje sline), reakcije, povezane z infuzijo, in preobčutljivost (alergijske reakcije).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Vyloy (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so bruhanje, navzeja in zmanjšan tek.

Zakaj je bilo zdravilo Vyloy odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Vyloy skupaj s standardno kemoterapijo upočasni poslabšanje bolezni in podaljša čas preživetja pri ljudeh z napredovalim adenokarcinomom želodca ali ezofagogastričnega stika. Neželeni učinki, ki so posledica dodajanja zdravila Vyloy standardni kemoterapiji, so bili sprejemljivi; večinoma so bili prebavni (kot sta navzeja in bruhanje) in so se pojavili predvsem na začetku zdravljenja. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vyloy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vyloy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vyloy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vyloy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vyloy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vyloy

Nadaljnje informacije za zdravilo Vyloy so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.