



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vyloy (*zolbetuximab*)

Sammanfattning av Vyloy och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Vyloy och vad används det för?

Vyloy är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med adenokarcinom i magen eller i den gastroesofageala övergången (en typ av cancer i magen eller i övergången mellan magsäcken och esofagus).

Det används i kombination med kemoterapi när canceren är lokalt avancerad (har spridit sig inom samma område) och inte kan opereras bort eller när den är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen). Vyloy kan användas när cancercellerna är HER2-negativa och Claudin18,2-positiva (CLDN18,2-positiva). Detta innebär att de inte har stora mängder av HER2-receptorn (målet) på sin yta, men däremot ett stort antal CLDN18,2-proteiner.

Adenokarcinom i magen eller i den gastroesofageala övergången är sällsynt och Vyloy klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 26 november 2010. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Vyloy innehåller den aktiva substansen zolbetuximab.

### Hur används Vyloy?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Läkemedlet ges som en infusion (dropp) i en ven under minst två timmar. Det ges varannan eller var tredje vecka. Före varje infusion får patienterna läkemedel för att förebygga illamående och kräkningar. Behandlingen kan fortsätta så länge den är effektiv eller tills biverkningarna blir oacceptabla.

För mer information om hur du använder Vyloy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Vyloy?

Den aktiva substansen i Vyloy, zolbetuximab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till CLDN18,2-proteinet som medverkar till att hålla cellerna i magsäckens slemhinna tätt bundna till varandra. När dessa celler blir cancerösa exponeras CLDN18,2-proteinerna,

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



vilket gör att zolbetuximab kan binda till cancercellerna. Immunsystemet kan sedan angripa och döda cancercellerna, vilket saktar ner sjukdomens utveckling.

## **Vilka fördelar med Vyloy har visats i studierna?**

Fördelarna med Vyloy undersöktes i två huvudstudier på patienter med lokalt avancerad eller metastatisk CLDN18,2-positiv och HER2-negativ cancer i magen eller i den gastroesofageala övergången.

I en studie fick 565 patienter Vyloy eller placebo (overksam behandling), båda i kombination med mFOLFOX-6 (en kombination av kemoterapiläkemedel). Efter påbörjad behandling levde de patienter som fick Vyloy i genomsnitt 11 månader utan att sjukdomen förvärrades och totalt i 18,2 månader. Detta kan jämföras med 8,9 månader respektive 15,6 månader för de patienter som fick placebo.

I en andra huvudstudie fick 507 patienter Vyloy eller placebo, båda i kombination med oxaliplatin och kapecitabin (kemoterapiläkemedel). De patienter som fick Vyloy levde i genomsnitt 8,2 månader utan att sjukdomen förvärrades och totalt i 14,3 månader, jämfört med 6,8 månader och 12,2 månader för de patienter som fick placebo.

## **Vilka är riskerna med Vyloy?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vyloy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vyloy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar, minskad aptit, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), minskat antal neutrofiler, viktnedgång, feber, hypoalbuminemi (låga nivåer av albumin, ett protein i blodet) och perifert ödem (svullnad, särskilt i vristerna och fötterna). Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypertoni (høgt blodtryck), dyspepsi (matsmältningsbesvär), frossa, salivhypersekretion (ökad salivproduktion), infusionsrelaterade reaktioner och överkänslighet (allergiska reaktioner).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Vyloy (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är kräkningar, illamående och nedsatt aptit.

## **Varför är Vyloy godkänt i EU?**

Vyloy tillsammans med standardkemoterapi visade sig fördröja sjukdomens förvärrande och förlänga den tid som patienter med avancerat adenokarcinom i magen eller i den gastroesofageala övergången lever totalt sett. Biverkningar till följd av tillägg av Vyloy till standardkemoterapi ansågs godtagbara. Det rörde sig främst om gastrointestinala biverkningar (t.ex. illamående och kräkningar) som oftast förekom i början av behandlingen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vyloy är större än riskerna och att Vyloy kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vyloy?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vyloy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vyloy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vyloy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Vyloy**

Mer information om Vyloy finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy).