



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vyloy (*zolbetuximab*)

Información general sobre Vyloy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vyloy y para qué se utiliza?

Vyloy es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (un tipo de cáncer del estómago o la transición entre el estómago y el esófago).

Se utiliza en combinación con quimioterapia cuando el cáncer está localmente avanzado (se ha extendido a zonas próximas) y no puede extirparse mediante cirugía o cuando es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo). Vyloy puede utilizarse cuando las células cancerosas son HER2 negativas y Claudin (CLDN) 18.2 positivas, lo que significa que no tienen grandes cantidades del receptor HER2 (diana) en su superficie, pero sí un gran número de la proteína CLDN18.2.

El adenocarcinoma gástrico y gastroesofágico son raros, y Vyloy fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 26 de noviembre de 2010. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Vyloy contiene el principio activo zolbetuximab.

¿Cómo se usa Vyloy?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

El medicamento se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante un periodo de al menos 2 horas. Se administra cada 2 o 3 semanas. Los pacientes recibirán medicamentos para prevenir las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos antes de cada perfusión. El tratamiento puede continuar mientras siga siendo eficaz o hasta que los efectos adversos resulten inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Vyloy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Vyloy?

El principio activo de Vyloy, el zolbetuximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a una proteína denominada CLDN18.2, que interviene en el mantenimiento de las células del revestimiento del estómago estrechamente unidas entre sí. Cuando estas células se vuelven cancerígenas, se exponen las proteínas CLDN18.2, lo que permite que el zolbetuximab se una a las células cancerosas. A continuación, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) es capaz de atacar y destruir las células cancerosas, ralentizando el progreso de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vyloy en los estudios realizados?

Los beneficios de Vyloy se investigaron en dos estudios principales en personas con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica localmente avanzado o metastásico que era CLDN18.2 positivo y HER2 negativo.

En un estudio, 565 pacientes recibieron Vyloy o un placebo (un tratamiento ficticio), ambos en combinación con mFOLFOX-6 (una combinación de medicamentos quimioterápicos). Después de iniciado el tratamiento, los pacientes tratados con Vyloy vivieron, por término medio, 11 meses sin que su enfermedad empeorase y 18,2 meses en total. En los pacientes a los que se administró placebo, esto fue de 8,9 meses y 15,6 meses.

En un segundo estudio principal, se administró Vyloy o placebo a 507 pacientes, tanto en combinación con oxaliplatino como con capecitabina (medicamentos quimioterapéuticos). Los pacientes tratados con Vyloy vivieron, por término medio, 8,2 meses sin que su enfermedad empeorase y 14,3 meses en total, en comparación con 6,8 meses y 12,2 meses en los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vyloy?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vyloy se puede consultar en el prospecto.

Las reacciones adversas más frecuentes de Vyloy (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, disminución del apetito, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), disminución del recuento de neutrófilos, pérdida de peso, fiebre, hipoalbuminemia (niveles bajos de albúmina, una proteína de la sangre) y edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies). Otros efectos adversos (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (tensión arterial alta), dispepsia (indigestión), escalofríos, hipersecreción salival (exceso de producción de saliva), reacciones relacionadas con la perfusión e hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Los efectos adversos graves más frecuentes de Vyloy (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son vómitos, náuseas y disminución del apetito.

¿Por qué se ha autorizado Vyloy en la UE?

Se ha demostrado que Vyloy, junto con la quimioterapia habitual, ralentiza el empeoramiento de la enfermedad y aumenta el tiempo de supervivencia en personas con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzados. Los efectos adversos resultantes de la adición de Vyloy a la quimioterapia habitual se consideraron aceptables; fueron principalmente gastrointestinales (como náuseas y vómitos) y se produjeron principalmente al inicio del tratamiento. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vyloy eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vyloy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vyloy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vyloy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vyloy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vyloy

Puede encontrar información adicional sobre Vyloy en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vyloy.