

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 27.07.2026

ZYNYZ® (Wirkstoff: Retifanlimabum)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 24.04.2026

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder inoperablem, lokal rezidivierendem Plattenepithelkarzinom des Analkanals, in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel.

Über das Arzneimittel

ZYNYZ enthält den Wirkstoff Retifanlimab.

ZYNYZ wurde am 24.06.2025 erstmals von Swissmedic zur Behandlung des Merkelzellkarzinoms (MCC; eine Art von Hautkrebs), das nicht für eine Operation oder eine Strahlentherapie geeignet ist, bei erwachsenen Patienten zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann ZYNYZ in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung des Plattenepithelkarzinom des Analkanals (SCAC), bei Erwachsenen eingesetzt werden. ZYNYZ wird in dieser Indikation angewendet, wenn

der Krebs sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasiert) oder wieder aufgetreten ist und nicht operiert werden kann.

Das SCAC ist eine seltene Krebserkrankung, die den letzten Abschnitt des Darms betrifft.

Da es sich um eine seltene und lebensbedrohende oder chronisch invalidisierende Erkrankung handelt, wurde das Arzneimittel ZYNYZ als sogenanntes «Orphan Drug» zugelassen. Als Orphan Drugs werden Arzneimittel bezeichnet, die zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten bestimmt sind.

Wirkung

Der Wirkstoff von Zynyz ist ein monoklonaler Antikörper (immunologisch aktives Protein), der an ein spezifisches Protein, das sogenannte PD-1 (programmierter Zelltodrezeptor-1) bindet und so dessen Bindung an den PD-Liganden (programmierter Zelltod-Ligand) verhindert. Dadurch wird die durch den Tumor vermittelte Hemmung der T-Zell-Aktivität aufgehoben, was zu einer

verstärkten Immunantwort gegen den Tumor führt und das Tumorstadium verlangsamt oder stoppen kann.

ZYNYZ wird zusammen mit den Chemotherapie-Arzneimitteln Carboplatin und Paclitaxel angewendet. Die Chemotherapie greift die Krebszellen direkt an, während ZYNYZ das Immunsystem unterstützt. Durch diese Kombination soll das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt werden.

Anwendung

ZYNYZ ist rezeptpflichtig.

ZYNYZ wird als Infusion in die Vene verabreicht. Die Behandlung darf nur von einer Ärztin oder einem Arzt mit Erfahrung in der Krebsbehandlung begonnen und überwacht werden.

ZYNYZ ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Eine Durchstechflasche enthält 500 mg Retifanlimab.

Bei Erwachsenen wird ZYNYZ alle 4 Wochen als Infusion über 30 Minuten verabreicht. Zu

Beginn der Behandlung wird ZYNYZ zusammen mit Carboplatin und Paclitaxel gegeben. Diese Kombination wird für 6 Behandlungszyklen angewendet. Anschliessend wird ZYNYZ allein weiterverabreicht.

Die Behandlung wird fortgesetzt, bis sich die Erkrankung verschlechtert oder starke Nebenwirkungen auftreten, höchstens jedoch für die Dauer von einem Jahr.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von ZYNYZ wurde in einer Studie (POD1UM-303/InterAACT-2) mit Erwachsenen untersucht, die an einem metastasierten oder inoperablem SCAC litten und zuvor noch keine Chemotherapie für diese fortgeschrittene Erkrankung erhalten hatten. Insgesamt nahmen 308 Patientinnen und Patienten an der Studie teil. Alle Teilnehmenden erhielten eine Chemotherapie mit Carboplatin und Paclitaxel. Zusätzlich

bekam eine Gruppe ZYNYZ und die andere Gruppe ein Placebo (Scheinarzneimittel).

Die Studie zeigte, dass sich bei Patientinnen und Patienten, die ZYNYZ zusätzlich zur Chemotherapie erhielten, die Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung (progressionsfreies Überleben) signifikant verlängerte.. Zudem lebten die mit ZYNYZ behandelten Patientinnen und Patienten im Durchschnitt länger als jene in der Vergleichsgruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

ZYNYZ darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) sind unter anderem verminderte Anzahl an weissen Blutkörperchen (Neutrophile), Durchfall, Hautreaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag, reduzierte Lymphozyten, Veränderungen der Schilddrüsenfunktion

und erhöhte Leberenzymwerte (erhöhte Transaminasen).

Zusätzlich können Immunvermittelte entzündliche Reaktionen an verschiedenen Organen auftreten, die auch nach Absetzen der Therapie auftreten können

Deshalb müssen Patientinnen und Patienten während und nach der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Für Patientinnen und Patienten mit einem metastasierten oder inoperablem SCAC stehen nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung. Trotz Chemotherapie schreitet die Erkrankung bei vielen Betroffenen weiter fort. Deshalb besteht ein Bedarf an zusätzlichen Therapien, die die bestehende Standardbehandlung verbessern können.

Die Studie zeigte, dass die Kombination von ZYNYZ mit Carboplatin und Paclitaxel das

Fortschreiten der Erkrankung länger verzögern kann als eine Chemotherapie allein.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von ZYNYZ die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für das Arzneimittel ZYNYZ mit dem Wirkstoff Retifanlimab zur Erstbehandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit metastasiertem oder inoperablem, lokal rezidivierendem SCAC, für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation ZYNYZ®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.