

Rapport succinct d'autorisation du 14.11.2025

ZYNYZ® (principe actif : rétifanlimab)

Première autorisation en Suisse : 24.06.2025

Solution à diluer pour perfusion, indiquée en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome à cellules de Merkel (CCM) localement avancé en rechute ou métastatique ne relevant pas de la chirurgie curative ou de la radiothérapie

À propos du médicament

Le principe actif de ZYNYZ est le rétifanlimab.

ZYNYZ est un médicament indiqué chez les adultes pour le traitement du carcinome à cellules de Merkel (CCM ; un type de cancer de la peau) qui ne peut pas être traité par chirurgie ou radiothérapie. Il est utilisé lorsque le cancer est métastatique (il s'est propagé à d'autres parties de l'organisme) ou qu'il est réapparu et a progressé localement (il s'est propagé à proximité).

Le carcinome à cellules de Merkel étant une maladie rare mettant en danger la vie des patients, le médicament ZYNYZ a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Pour examiner la demande d'autorisation de ZYNYZ, Swissmedic a pris en compte les éva-

luations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité de contrôle des médicaments des États-Unis (FDA), ainsi que les textes des informations sur les médicaments correspondants.

L'évaluation des données cliniques ayant été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités étrangères, les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné aux professionnels) complet et un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères : www.ema.europa.eu (référence de la procédure : EMEA/H/C/006194/0000), www.fda.gov (référence de la demande : 761334Orig1s000)

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation ZYNYZ®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.