

Rapport succinct d'autorisation du 27.07.2026

ZYNYZ® (principe actif : rétifanlimab)

Extension d'indication en Suisse : 24.04.2026

Solution à diluer pour perfusion pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde du canal anal métastatique ou inopérable et localement récurrent, en association avec le carboplatine et le paclitaxel

À propos du médicament

Le médicament ZYNYZ, dont le principe actif est le rétifanlimab, a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 26.06.2025 pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules de Merkel (CCM ; un type de cancer de la peau) ne relevant pas de la chirurgie curative ou de la radiothérapie.

Grâce à la présente extension de son indication, ZYNYZ peut désormais aussi être utilisé en association avec le carboplatine et le paclitaxel pour le traitement des adultes atteints de carcinome épidermoïde du canal anal (CECA). ZYNYZ est alors indiqué lorsque le

cancer s'est propagé dans d'autres parties de l'organisme (métastatique) ou s'il a récidivé et qu'il n'est pas opérable.

Le CECA est un type rare de cancer qui touche l'extrémité de l'intestin.

Étant donné qu'il s'agit d'une maladie rare et potentiellement mortelle ou qui entraîne une invalidité chronique, le médicament ZYNYZ a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments destinés au traitement de patientes et des patients présentant une pathologie rare.

Action

Le principe actif de la préparation ZYNYZ est un anticorps monoclonal (une protéine immunologiquement active) qui se lie à une protéine spécifique nommée PD-1 (récepteur de mort cellulaire programmée 1) et empêche ainsi la liaison de celle-ci au ligand de mort cellulaire programmée. L'inhibition induite par la tumeur de l'activité des lymphocytes T est donc levée, ce qui renforce la réponse immunitaire contre la tumeur et

peut ralentir, voire stopper, la croissance tumorale.

ZYNYZ est utilisé en association avec les médicaments de chimiothérapie que sont le carboplatine et le paclitaxel. La chimiothérapie s'attaque directement aux cellules cancéreuses tandis que le principe actif de ZYNYZ vient renforcer le système immunitaire. C'est cette association qui doit ralentir la progression de la maladie.

Administration

Le médicament ZYNYZ est soumis à ordonnance.

Il est administré par perfusion intraveineuse. Le traitement doit être initié et supervisé exclusivement par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

La préparation ZYNYZ est disponible sous forme de solution à diluer pour perfusion. Chaque flacon contient 500 mg de rétifanlimab.

ZYNYZ doit être administré toutes les 4 semaines, en perfusion pendant 30 minutes.

En début de traitement, il est administré avec le carboplatine et le paclitaxel, une association qui doit être poursuivie pendant 6 cycles. Après cela, le médicament ZYNYZ est administré en monothérapie.

Ensuite, le traitement est poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que des effets secondaires importants apparaissent, mais pendant une période maximale d'un an.

Efficacité

L'efficacité de la préparation ZYNYZ a été étudiée dans le cadre d'un essai clinique (POD1UM-303/InterAACT-2) mené chez des adultes atteints d'un CECA métastatique ou inopérable et qui n'avaient encore jamais reçu de chimiothérapie pour cette maladie avancée. Au total, 308 patientes et patients ont pris part à cette étude. Tous ont reçu une chimiothérapie à base de carboplatine et de paclitaxel. Parmi eux, un groupe a reçu en

plus la préparation ZYNYZ et l'autre groupe un placebo (médicament factice).

L'étude a montré que la période avant la reprise de la progression de la maladie (survie sans progression) était significativement plus longue chez les patientes et les patients ayant reçu ZYNYZ en plus de la chimiothérapie. De plus, les patientes et les patients traités par ZYNYZ ont vécu plus longtemps en moyenne que ceux du groupe témoin.

Précautions, effets indésirables et risques

Le médicament ZYNYZ ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à son principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents du traitement en association avec le carboplatine et le paclitaxel (plus d'une personne sur dix) étaient notamment les suivants : diminution du taux de globules blancs (neutrophiles), diarrhée, réactions cutanées telles que prurit ou éruptions cutanées, diminution du nombre de lymphocytes, altérations de la fonction thyroïdienne et augmentation du taux d'enzymes hépatiques (augmentation des transaminases).

Par ailleurs, des réactions inflammatoires d'origine immunologique peuvent apparaître dans différents organes, qui sont également susceptibles de se produire après l'arrêt du traitement.

Les patientes et les patients doivent donc être surveillés de très près pendant comme après le traitement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les options thérapeutiques disponibles pour les patientes et les patients atteints d'un CECA métastatique ou inopérable sont limitées. La maladie continue de progresser chez de nombreuses personnes malgré la chimiothérapie. D'autres options sont donc nécessaires pour pouvoir améliorer le traitement standard.

L'étude a montré que l'association de la préparation ZYNYZ avec le carboplatine et le paclitaxel pouvait retarder la progression de la maladie plus longtemps que la simple chimiothérapie.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de ZYNYZ sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé l'extension de l'indication de la préparation ZYNYZ contenant le principe actif réti-fanlimab pour le traitement de première ligne de patientes et de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde du canal anal (CECA) métastatique ou inopérable et localement récurrent.

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.