

Rapporto sintetico di omologazione del 04.07.2025

Vyloy® (principio attivo: zolbetuximab)

Omologazione in Svizzera: 19.02.2025

Polvere per concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione per il trattamento di persone adulte con adenocarcinoma gastrico avanzato, non resecabile o metastatico, negativo all'HER2 e positivo alla claudina 18.2.

Indicazioni per l'omologazione

Vyloy contiene il principio attivo zolbetuximab.

Viene impiegato in combinazione con determinate chemioterapie per il trattamento di prima linea di persone adulte con adenocarcinoma¹ gastrico localmente avanzato, non resecabile o metastatico (già diffuso in altre parti del corpo). Vyloy può essere impiegato negli adenocarcinomi che sono HER2-negativi (recettore 2 del fattore di crescita dell'epidermide umano) e positivi alla claudina 18.2. Questo significa che sulle cellule tumorali devono essere presenti delle caratteristiche speciali affinché la terapia sia applicata in modo efficace. Zolbetuximab si lega alla proteina claudina 18.2 sulle cellule tumorali e attiva in questo modo il sistema immunitario del corpo; le cellule tumorali possono essere attaccate e distrutte, rallentando o arrestando così la crescita del tumore.

Poiché l'adenocarcinoma¹ gastrico è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Vyloy è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Vyloy è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) nonché Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Vyloy è stata presentata alle autorità di controllo dei

¹ L'adenocarcinoma è un tumore maligno del tessuto delle ghiandole, in questo caso del tessuto ghiandolare dello stomaco e al confine tra esofago e stomaco.

medicamenti di Singapore, Australia e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere. Di conseguenza, Swissmedic non redige un

SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e per questo motivo non può creare neppure un rapporto sintetico di omologazione completo. Swissmedic rimanda pertanto alle relative pubblicazioni delle autorità coinvolte.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Vyloy®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.