

Rapporto sintetico di omologazione del 27.07.2026

ZYNYZ® (principio attivo: retifanlimabum)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 24.04.2026

Concentrato per soluzione per infusione indicato, in associazione a carboplatino e paclitaxel, per il trattamento di persone adulte affette da carcinoma a cellule squamose del canale anale metastatico o non operabile e localmente recidivato.

Informazioni sul medicamento

ZYNYZ contiene il principio attivo retifanlimab.

ZYNYZ è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 24.06.2025 per il trattamento di persone adulte con carcinoma a cellule di Merkel (MCC; un tipo di tumore della pelle) non candidabile a chirurgia né a radioterapia.

Con la presente estensione dell'indicazione, ZYNYZ può essere utilizzato, in associazione a carboplatino e paclitaxel, per il trattamento di persone adulte affette da carcinoma a cellule squamose del canale anale (SCAC). ZYNYZ è utilizzato in questa indicazione quando

il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) o si è ripresentato e non può essere operato.

Lo SCAC è un tumore raro che colpisce l'ultimo tratto dell'intestino.

Poiché si tratta di una malattia rara e pericolosa per la vita o cronicamente invalidante, il medicamento ZYNYZ è stato omologato come «medicamento orfano». I medicinali orfani sono destinati al trattamento di pazienti con malattie rare.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di ZYNYZ è un anticorpo monoclonale (proteina immunologicamente attiva) che si lega a una proteina specifica chiamata PD-1 (recettore di morte cellulare programmata 1) e quindi ne impedisce il legame con i ligandi di PD-1 (ligandi del recettore di morte cellulare programmata 1). Di conseguenza viene annullata l'inibizione dell'attività delle cellule T mediata dal tu-

more. Questo porta a una risposta immunitaria rafforzata contro il tumore che è in grado di rallentare o arrestare la crescita tumorale.

ZYNYZ è usato in combinazione con i medicinali chemioterapici carboplatino e paclitaxel. La chemioterapia attacca direttamente le cellule tumorali, mentre ZYNYZ supporta il sistema immunitario. Questa

combinazione ha lo scopo di rallentare la progressione della malattia.

Impiego

ZYNYZ è soggetto a prescrizione medica.

ZYNYZ viene somministrato come infusione endovenosa (in una vena). Il trattamento può essere avviato e monitorato solo da una medica o un medico con esperienza nel trattamento del cancro.

ZYNYZ è disponibile sotto forma di concentrato per soluzione per infusione. Un flaconcino contiene 500 mg di retifanlimab.

Negli adulti ZYNYZ viene somministrato come infusione di 30 minuti ogni 4 settimane. All'inizio del trattamento ZYNYZ viene somministrato insieme al carboplatino e al paclitaxel. Questa combinazione viene utilizzata per 6 cicli di trattamento. In seguito ZYNYZ viene somministrato da solo.

Il trattamento viene continuato fino a quando la malattia non peggiora o non si verificano effetti collaterali gravi, tuttavia per una durata massima di un anno.

Efficacia

L'efficacia di ZYNYZ è stata valutata in uno studio (POD1UM-303/InterAACT-2) condotto su persone adulte con SCAC metastatico o non operabile che non erano state precedentemente sottoposte a chemioterapia per questa malattia avanzata. Complessivamente hanno partecipato allo studio 308 pazienti. Tutte le persone partecipanti sono state sottoposte a chemioterapia con carboplatino e paclitaxel. Inoltre, un gruppo è stato trattato con ZYNYZ e l'altro gruppo ha ricevuto un placebo (medicamento fittizio).

Lo studio ha dimostrato che nelle/nei pazienti che hanno ricevuto ZYNYZ in aggiunta alla chemioterapia il tempo fino alla progressione della malattia (sopravvivenza libera da progressione) è aumentato in modo significativo. Inoltre, le/i pazienti trattate/i con ZYNYZ hanno vissuto in media più a lungo rispetto a quelle/i del gruppo di confronto.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

ZYNYZ non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni in combinazione con carboplatino e paclitaxel (riguarda più di 1 persona su 10) sono, tra l'altro, neutropenia (riduzione del numero dei globuli bianchi denominati neutrofili), diarrea, reazioni cutanee come prurito o eruzione cutanea, linfopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi denominati linfociti), alterazioni della funzionalità tiroidea

ed enzimi epatici aumentati (transaminasi aumentate).

Inoltre, possono manifestarsi reazioni infiammatorie immuno-mediate in vari organi la cui insorgenza può essere osservata anche dopo l'interruzione della terapia.

Pertanto, le/i pazienti devono essere attentamente monitorate/i durante e dopo il trattamento.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Le opzioni di trattamento disponibili per le/i pazienti con SCAC metastatico o non operabile sono solo limitate. In molte persone colpite la malattia continua a progredire nonostante la chemioterapia. Pertanto sono necessarie terapie aggiuntive in grado di migliorare il trattamento standard esistente.

Lo studio ha dimostrato che la combinazione di ZYNYZ con carboplatino e paclitaxel è in grado di ritardare più a lungo la progressione della malattia rispetto alla sola chemioterapia.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di ZYNYZ superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera l'estensione dell'indicazione per il medicamento ZYNYZ, contenente il principio attivo retifanlimab, per il trattamento di prima linea di persone adulte con SCAC metastatico o non operabile e localmente recidivato.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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.