

Primul tratament bazat pe imunoterapie recomandat pentru cancerul anal avansat

30 ianuarie 2026

Zynyz oferă o opțiune pentru adulții cu carcinom cu celule scuamoase al canalului anal

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-immunotherapy-based-treatment-recommended-advanced-anal-cancer#references-83250>

EMA a recomandat extinderea indicației terapeutice a **Zynyz (retifanlimab)** pentru a include tratamentul adulților cu carcinom cu celule scuamoase al canalului anal (SCAC) care nu poate fi îndepărtat chirurgical și este metastatic sau recidivant local. Se utilizează în combinație cu carboplatină și paclitaxel (medicamente chimioterapice).

SCAC este cel mai frecvent tip de cancer anal, reprezentând 85% din totalul cazurilor. SCAC este un cancer rar, care pune viața în pericol, care afectează aproximativ 10.000 de persoane în fiecare an. Cu toate acestea, incidența sa a crescut cu aproximativ 3% pe an în ultimul deceniu, în principal din cauza răspândirii tulpinilor cu risc ridicat de virus papiloma uman (HPV) care pot provoca mai multe tipuri de cancer, în special HPV 16 și 18 [referință] [reference]. La aproximativ 25% dintre persoanele cu SCAC, cancerul se răspândește în alte părți ale corpului. Acest stadiu avansat al SCAC este asociat cu rezultate semnificativ mai slabe, cu rate de supraviețuire la 5 ani de doar 36% [referință] [reference].

În prezent, nu există medicamente autorizate în mod specific în UE pentru tratamentul adulților cu SCAC. Pentru SCAC care nu s-a răspândit în alte părți ale corpului, opțiunile de tratament sunt limitate la chimioterapie și radioterapie. Cu toate acestea, la până la 60% dintre acești pacienți cancerul recidivează în termen de 5 ani de la tratamentul inițial. Perspectiva rămâne slabă pentru acești pacienți și pentru cei care sunt diagnosticați cu boală metastatică de la început, , cu rate de supraviețuire la 5 ani de doar 15 până la 20%. Pentru SCAC metastatic, tratamentul se concentrează de obicei pe îngrijiri paliative, în special chimioterapie, pentru a gestiona simptomele și a îmbunătăți calitatea vieții.

Substanța activă din Zynyz, retifanlimab, este un anticorp monoclonal, o proteină care blochează un receptor numit PD-1 care se găsește pe suprafața celulelor imune cunoscute sub numele de celule T. Unele tipuri de cancer, inclusiv SCAC, pot produce o proteină cunoscută sub numele de PD-L1 care se atașează de receptorul PD-1 de pe celulele T pentru a opri activitatea celulelor T, împiedicându-le să atace cancerul. Prin blocarea PD-1, retifanlimab oprește inactivarea celulelor T din cauza cancerului, crescând astfel capacitatea sistemului imunitar de a distruge celulele canceroase.

Recomandarea EMA se bazează pe rezultatele unui studiu clinic randomizat, dublu-orb, care a inclus 308 adulți cu SCAC metastatic sau recurent local, care nu a putut fi îndepărtat chirurgical. Tuturor participanților li s-au administrat șase cicluri de chimioterapie, constând în carboplatină în ziua 1 și paclitaxel în zilele 1, 8 și 15. De asemenea, aceștia au primit tratament fie cu Zynyz, fie cu placebo (un tratament inactiv) la fiecare 4 săptămâni. Jumătate dintre pacienții tratați cu Zynyz în combinație cu chimioterapie au supraviețuit 9,3 luni sau mai mult fără ca boala să se agraveze, comparativ cu 7,4 luni pentru cei care au primit placebo în

combinație cu chimioterapie. În timp ce jumătate dintre cei tratați cu Zynyz au supraviețuit cel puțin 32,8 luni, comparativ cu 22,2 luni pentru cei care au primit placebo, aceste rezultate nu au fost semnificative statistic, ceea ce înseamnă că diferența dintre cele două grupuri ar fi putut fi întâmplătoare. Deși există incertitudini cu privire la măsura în care Zynyz prelungește viața la acești pacienți, EMA a concluzionat că, atunci când aceste constatări au fost luate în considerare împreună cu datele privind durata vieții pacienților fără agravarea cancerului, acestea indică faptul că medicamentul are un efect benefic.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în cazul utilizării Zynyz în combinație cu carboplatină și paclitaxel au fost neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de leucocite), prurit (mâncărime), erupție cutanată, limfopenie (niveluri scăzute de limfocite, un tip de leucocite), hipotiroidism (glandă tiroidă hipoactivă) și niveluri crescute ale enzimei hepatice alaninaminotransferază, care pot fi un semn al unor probleme hepatice.

Avizul adoptat de EMA este un pas intermediar pe calea Zynyz către accesul pacienților. Avizul va fi trimis acum Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii privind extinderea la nivelul UE a indicației terapeutice. Odată ce a fost acordată o extindere, deciziile privind prețul și rambursarea vor avea loc la nivelul fiecărui stat membru, ținând cont de rolul sau utilizarea potențială a acestui medicament în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Referințe

Rao S. și colab. *Retifanlimab cu carboplatină și paclitaxel pentru carcinomul scuamos al canalului anal, recurent local sau metastatic (PODIUM-303/InterAACT-2): un studiu clinic randomizat controlat, de fază 3, la nivel global. Lancet. 14 iunie 2025;405(10495):2144-2152. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00631-2.*

Note

- Solicitantul pentru Zynyz este Incyte Biosciences Distribution B.V.
- Zynyz a fost desemnat ca medicament orfan pentru tratamentul cancerului anal la 19 octombrie 2020.
- În urma acestei opinii pozitive a CHMP, Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) va evalua dacă desemnarea de medicament orfan trebuie menținută.
- Raportul de evaluare cu referințele relevante va fi publicat odată ce Comisia Europeană va emite o decizie.