

Pr **ZYNYZ**[®]
rétifanlimab pour injection
500 mg / 20 mL (25 mg / mL)

OPTION DE TRAITEMENT POUR LE CARCINOME À CELLULES DE MERKEL (CCM)

PrZYNYZ[®] (rétifanlimab pour injection), en monothérapie, est indiqué pour le traitement de première intention des patients adultes atteints d'un CCM métastatique ou récidivant localement avancé ne relevant pas de la chirurgie curative ou de la radiothérapie¹.

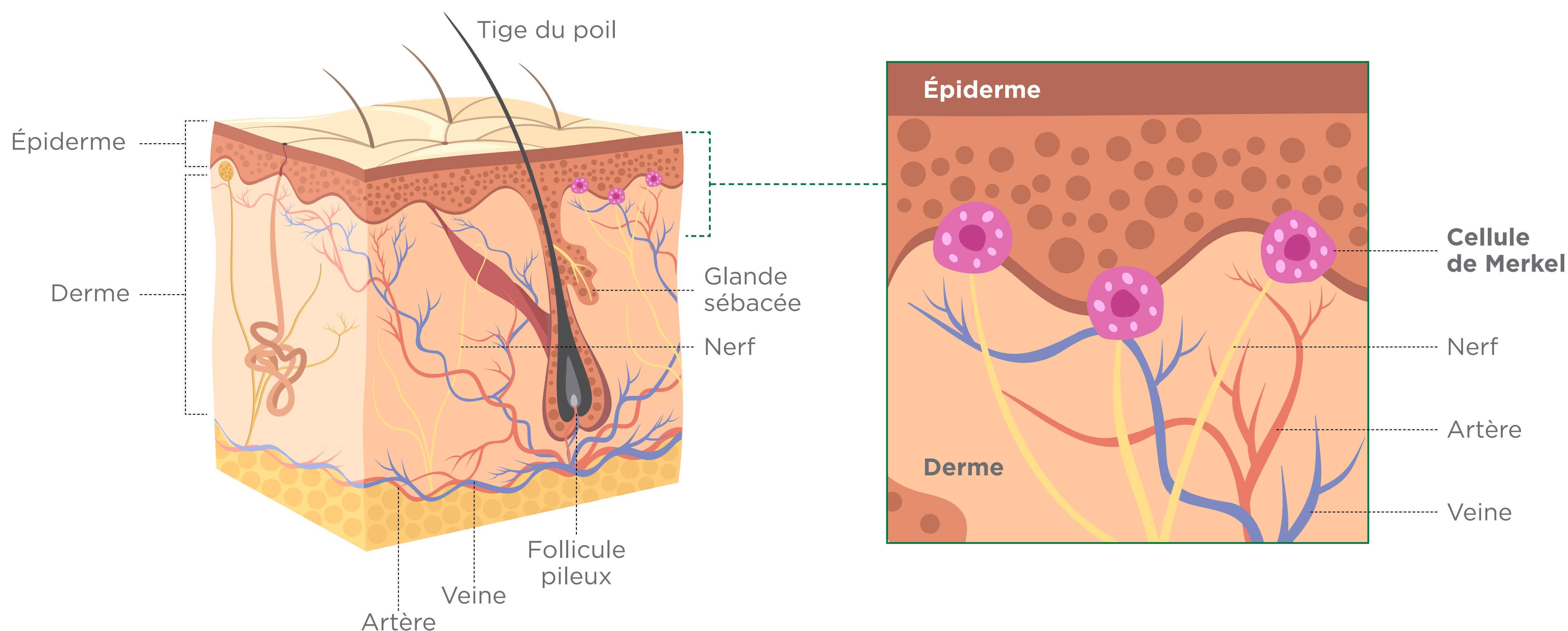
Le **premier anticorps monoclonal anti-PD-1** indiqué pour le traitement du CCM^{1-3*}.

* La portée clinique de cette comparaison est inconnue.
PD-1 : récepteur 1 de mort cellulaire programmée.

LE CCM EST UN TYPE DE CANCER DE LA PEAU NON MÉLANOCYTAIRE RARE À ÉVOLUTION RAPIDE⁴

En général, il se manifeste d'abord comme une lésion asymptomatique à croissance rapide sur la peau exposée au soleil, le plus souvent sur la tête et le cou^{4,5}.

Cancer neuroendocrinien à évolution rapide prenant naissance à la jonction dermoépidermique⁴



D'après le *National Cancer Institute* (2024)⁴.



LE CCM EST UN CARCINOME NEUROENDOCRINIEN DONT L'INCIDENCE EST À LA HAUSSE⁴

Entre 2000 et 2013, les cas de CCM ont augmenté de 95 % aux États-Unis.

En raison du vieillissement de la population, l'incidence devrait passer de 2500 à 3250 cas par année d'ici 2025⁵.

Le CCM peut **croître** et produire des **métastases rapidement**; **63 %** des lésions primaires ont évolué rapidement dans les 3 mois précédant le diagnostic³.

Compte tenu de la rapidité à laquelle le CCM évolue, il n'est pas rare de détecter plusieurs métastases distantes simultanément³.

Le CCM figure au **deuxième rang des causes de décès par cancer de la peau** après le mélanome⁴.



ZYNYZ[®] EST LE PREMIER ANTICORPS MONOCLONAL ANTI-PD-1 INDIQUÉ POUR LE TRAITEMENT DU CCM^{1-3*}

ANTICORPS MONOCLONAL IgG4 QUI SE LIE À PD-1 ET BLOQUE SON INTERACTION AVEC SES LIGANDS PD-L1 ET PD-L2¹

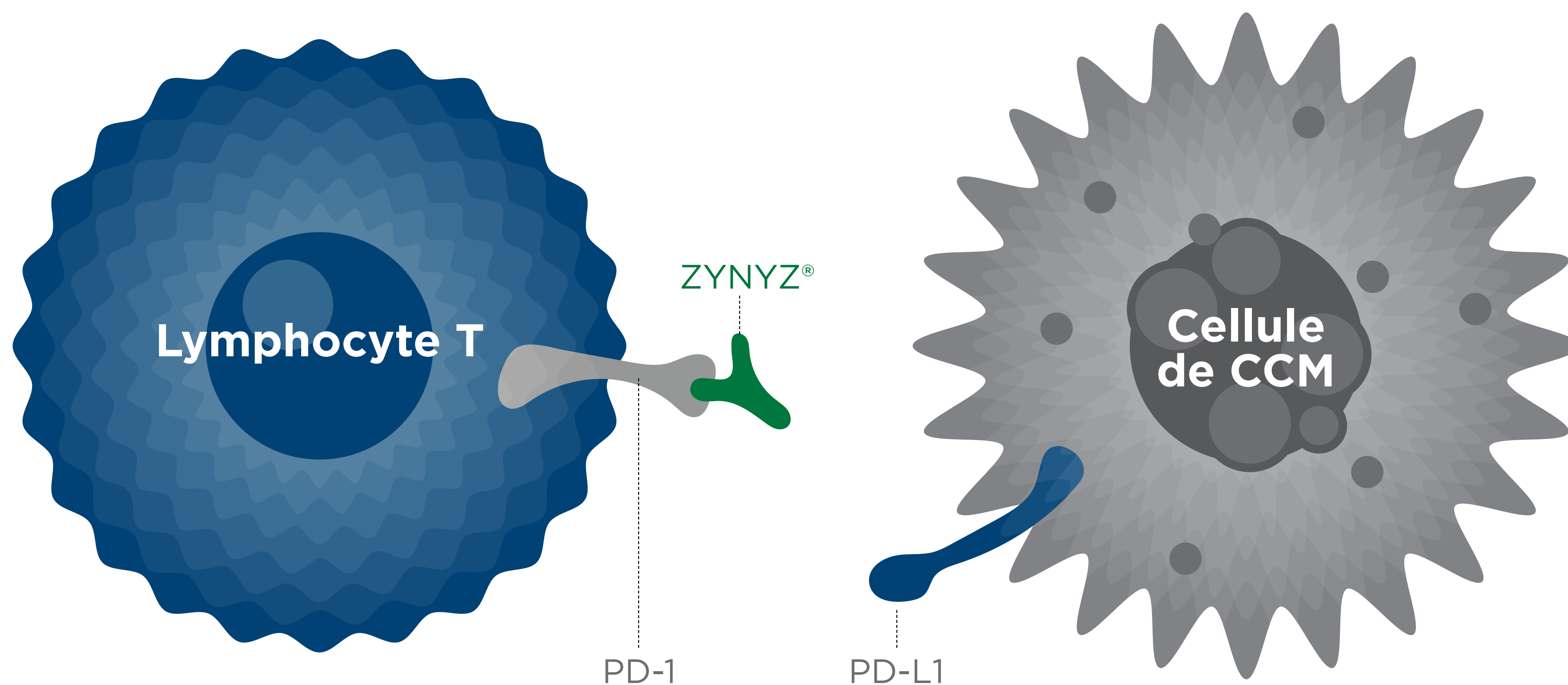
- ▶ PD-L1 et PD-L2 sont exprimés par les cellules présentatrices d'antigènes et peuvent être exprimés par les cellules tumorales et/ou d'autres cellules du microenvironnement tumoral.
- ▶ L'engagement de PD-1 avec ces ligands entraîne l'inhibition de la fonction des lymphocytes T comme :
 - la prolifération;
 - la sécrétion de cytokines;
 - l'activité cytotoxique.

* La portée clinique est inconnue.

IgG4 : immunoglobuline G4; PD-1 : récepteur 1 de mort cellulaire programmée; PD-L1 : ligand 1 de mort cellulaire programmée; PD-L2 : ligand 2 de mort cellulaire programmée.



ZYNYZ[®] se lie au récepteur PD-1, bloque l'interaction avec ses ligands PD-L1 et PD-L2 et potentialise l'activité des cellules T^{1,3,6}.



D'après la monographie de ZYNYZ[®], NCCN Guidelines[®] et le *National Cancer Institute* (2022)^{1,3,6}.



L'EFFICACITÉ DE ZYNYZ[®] A ÉTÉ ÉVALUÉE DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE POD1UM-201

PLAN DE L'ÉTUDE POD1UM-201¹

Étude multicentrique comportant un seul groupe et menée en mode ouvert auprès de 101 patients atteints d'un CCM métastatique ou récidivant localement avancé qui n'ont pas reçu de traitement antérieur à action générale pour la maladie à un stade avancé.

Critères d'admissibilité

- ▶ Patients atteints d'un CCM métastatique ou récidivant localement avancé n'ayant pas reçu de traitement antérieur à action générale pour la maladie à un stade avancé
 - Admissibles : patients séropositifs pour le VIH, ayant une charge virale indétectable, un taux de CD4+ \geq 300 cellules/microlitre et recevant un traitement antirétroviral
 - Non admissibles : patients atteints d'une maladie auto-immune active ou d'une affection médicale nécessitant une immunosuppression, d'une insuffisance hépatique ou rénale sévère, de signes de pneumopathie interstitielle, d'une maladie cardiaque cliniquement significative, d'antécédents de greffe d'organe, de métastases connues du système nerveux central ou présentant un indice fonctionnel ECOG \geq 2

Caractéristiques de départ sélectionnées

- ▶ Âge médian : 71,0 ans (intervalle de 38 à 90 ans)
 - 38,6 % étaient âgés de 75 ans ou plus
- ▶ 67,3 % étaient des hommes
- ▶ 77,2 % étaient de race blanche
- ▶ 1,0 % étaient Asiatiques
- ▶ 21,8 % étaient de race inconnue ou non déclarée
- ▶ L'indice fonctionnel ECOG était de 0 (73,3 %) ou 1 (26,7 %)
- ▶ 36,6 % avaient déjà suivi une radiothérapie
- ▶ 68,3 % avaient déjà subi une intervention chirurgicale
- ▶ 90,1 % avaient une maladie métastatique
- ▶ 1 patient était séropositif pour le VIH

N = 101

Critères d'évaluation de l'efficacité

- ▶ Critère principal : taux de réponse objective (TRO)
- ▶ Critère secondaire : durée de la réponse (DR)



LES PATIENTS ONT REÇU 500 mg DE ZYNYZ[®] PAR VOIE INTRAVEINEUSE TOUTES LES 4 SEMAINES¹

Jusqu'à une progression de la maladie ou une toxicité inacceptable pendant un maximum de 2 ans.

L'évaluation de la réponse tumorale a été réalisée toutes les 8 semaines pendant la première année de traitement et toutes les 12 semaines par la suite.



ZYNYZ[®] : TRO ET DR DÉMONTRÉS DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE POD1UM-201*

Taux de réponse objective (TRO)¹

TRO 53,5 %
(n = 54/101)
(IC à 95 % : 43,3 à 63,5)

RC : 16,8 % (n = 17/101)

RP : 36,6 % (n = 37/101)

Durée de la réponse (DR) (critère d'évaluation secondaire)¹

DR MÉDIANE

parmi les 54 patients ayant répondu
au traitement :

25,3 mois
(IC à 95 % : 14,2 à NE)

* La durée médiane du suivi a été de 17,6 mois (intervalle : 1,1 à 38,7 mois).
IC : intervalle de confiance; NE : non estimable; RC : réponse complète; RP : réponse partielle.



UN PROFIL D'INNOCUITÉ GÉNÉRALEMENT BIEN TOLÉRÉ A ÉTÉ DÉMONTRÉ AVEC ZYNYZ[®]

L'innocuité de ZYNYZ[®] a été évaluée chez 101 patients de l'essai POD1UM-201 atteints d'un CCM métastatique ou récurrent localement avancé n'ayant pas reçu de traitement antérieur à action générale pour le CCM¹.

Effets indésirables survenus chez ≥ 10 % des patients atteints de CCM métastatique ou localement avancé récidivant ayant reçu ZYNYZ^{®1}

Effet indésirable	ZYNYZ [®] (N = 101)	
	Tous les grades n (%)	Grade 3-4 n (%)
Troubles gastro-intestinaux		
Diarrhée	19 (18,8)	0
Constipation	12 (11,9)	0
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Fatigue*	31 (30,7)	1 (1)
Pyrexie	11 (10,9)	0
Infections et contaminations		
COVID-19	14 (13,9)	2 (2)
Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif		
Arthralgie	17 (16,8)	1 (1)
Douleurs musculosquelettiques [†]	17 (16,8)	2 (2)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux		
Toux [‡]	11 (10,9)	0
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané		
Prurit	22 (21,8)	0
Éruption cutanée [§]	18 (17,8)	2 (2)

RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION ET HYPERSENSIBILITÉ AU MÉDICAMENT¹

- Tous les grades : réactions survenues chez 4 % des patients (4/101)
- Grades 3-4 : réactions survenues chez 2 % des patients (2/101)

Les réactions liées à la perfusion ont mené à l'arrêt du traitement chez 2,0 % des patients.

* Comprend la fatigue et l'asthénie.
† Inclut les douleurs dorsales, les douleurs osseuses, les douleurs thoraciques musculosquelettiques, les douleurs cervicales et les douleurs dans les extrémités.
‡ Comprend la toux et la toux grasse.
§ Comprend l'éruption, l'éruption maculo-papulaire, l'éruption érythémateuse, l'éruption prurigineuse, la dermatite, le psoriasis, l'éruption papuleuse, la dermatite bulleuse et la nécrolyse épidermique toxique.



ZYNYZ[®] PROPOSE UN SCHÉMA POSOLOGIQUE PRATIQUE D'UNE DOSE TOUTES LES 4 SEMAINES

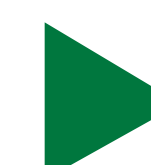
L'ADMINISTRATION DE ZYNYZ[®] PAR VOIE INTRAVEINEUSE TOUTES LES 4 SEMAINES PEUT ÊTRE COORDONNÉE AVEC LES RENDEZ-VOUS MÉDICAUX RÉGULIERS¹

Une perfusion rapide permet d'administrer 500 mg de ZYNYZ[®] en 30 minutes¹

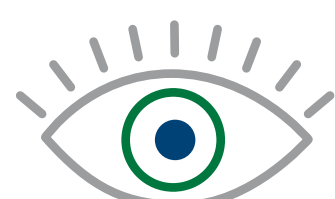
- ▶ La dose recommandée de ZYNYZ[®] est de 500 mg toutes les 4 semaines, administrée par perfusion intraveineuse de 30 minutes après la dilution.
- ▶ Le traitement doit être poursuivi jusqu'à une progression de la maladie, une toxicité inacceptable ou pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 mois.
- ▶ La prévention systématique des réactions à la perfusion n'est pas nécessaire.
 - Une prémédication avec un antipyrétique et/ou un antihistaminique doit être envisagée pour les patients qui ont déjà eu des réactions cliniquement significatives à des perfusions de protéines thérapeutiques.
- ▶ Aucune réduction de dose n'est recommandée.
- ▶ Il peut être nécessaire de retarder ou d'interrompre le traitement pour des raisons de sécurité ou de tolérance individuelles.



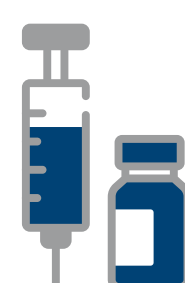
ZYNYZ[®] est présenté dans une boîte contenant un flacon unidose de 500 mg/20 mL (25 mg/mL).



PRÉPARATION, RECONSTITUTION ET ADMINISTRATION DE ZYNYZ^{®1}



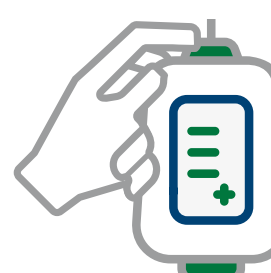
- 1 Les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de déceler la présence de particules et de décoloration avant l'administration.
Jeter le flacon si la solution est trouble, décolorée ou si des particules visibles sont observées.



- 2 Prélever 20 mL (500 mg) de ZYNYZ[®] du flacon et jeter le flacon avec toute portion non utilisée.



- 3 Diluer ZYNYZ[®] avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), USP, ou une solution injectable de glucose à 50 mg/mL (5 %), USP, afin de préparer une solution diluée dont la concentration finale se situe entre 1,4 mg/mL et 10 mg/mL.



- 4 Mélanger la solution diluée par inversion douce. Ne pas agiter la poche de perfusion.

Ne pas congeler ni agiter la solution diluée. Une fois préparée, la solution diluée doit être administrée immédiatement¹ :



Administrer par perfusion intraveineuse pendant 30 minutes. Après chaque dose, rincer la ligne de perfusion.



Utiliser une ligne intraveineuse en polyéthylène, polyuréthane ou PVC avec DEHP contenant un filtre stérile, apyrogène, à faible liaison protéique en polyéthersulfone, fluorure de polyvinylidène ou acétate de cellulose de 0,2 micron à 5 microns, en ligne ou ajouté, ou d'un filtre en ligne ou ajouté à mailles de 15 microns.



Ne pas administrer conjointement d'autres médicaments par la même ligne de perfusion.

Si elle n'est pas administrée immédiatement, la solution diluée peut être conservée temporairement*.

Veillez consulter la monographie de produit pour obtenir des renseignements complets sur la posologie et l'administration.

* La solution diluée peut être conservée temporairement soit : (1) à température ambiante jusqu'à 25 °C pendant 8 heures au maximum entre le moment de la préparation et la fin de la perfusion ou (2) au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C, pendant 24 heures au maximum entre le moment de la préparation et la fin de la perfusion. Si la solution est réfrigérée, la laisser revenir à température ambiante avant de l'administrer. La solution diluée doit être administrée dans les 4 heures (temps de perfusion compris) après sa sortie du réfrigérateur.

DEHP : phthalate de di-2-éthylhexyl; PVC : polychlorure de vinyle.



AUCUNE RÉDUCTION DE DOSE DE ZYNYZ[®] N'EST RECOMMANDÉE

Modifications recommandées de la dose en cas d'effets indésirables¹

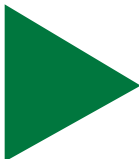
Effet indésirable	Intensité*	Ajustement de la dose
Pneumonite	Grade 2	Interrompre le traitement jusqu'à atteindre un grade ≤ 1 [†] .
	Grade 3 ou 4	Interrompre définitivement le traitement.
Colite	Grade 2 ou 3	Interrompre le traitement jusqu'à atteindre un grade ≤ 1 [†] .
	Grade 4	Interrompre définitivement le traitement.
Hépatite sans atteinte tumorale du foie OU Augmentation de la bilirubine totale	ALAT ou ASAT supérieures à 3 fois mais ne dépassant pas 8 fois la LSN OU Augmentation de la bilirubine totale à plus de 1,5 fois et jusqu'à 3 fois la LSN	Interrompre le traitement jusqu'à atteindre un grade ≤ 1 [†] .
	Augmentation de l'ASAT ou de l'ALAT à plus de 8 fois la LSN OU Bilirubine totale supérieure à 3 fois la LSN	Interrompre définitivement le traitement.
Hépatite avec atteinte tumorale du foie OU Augmentation de la bilirubine totale	ASAT ou ALAT supérieures à 5 fois et jusqu'à 10 fois la LSN OU Bilirubine totale supérieure à 1,5 fois mais inférieure à 3 fois la LSN	Interrompre le traitement jusqu'à atteindre un grade ≤ 1 [†] .
	Augmentation de l'ASAT ou de l'ALAT à plus de 10 fois la LSN OU Bilirubine totale supérieure à 3 fois la LSN	Interrompre définitivement le traitement.

D'après la monographie de ZYNYZ^{®1}.

* Toxicité classée selon le *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) v5 du *National Cancer Institute* (NCI).

[†] Interrompre définitivement le traitement une fois le diagnostic confirmé, ou si les symptômes ne disparaissent pas dans les 12 semaines suivant l'instauration des stéroïdes ou en cas d'incapacité à réduire la prednisone à moins de 10 mg/jour (ou équivalent) dans les 12 semaines suivant l'instauration des stéroïdes.

ALAT : alanine aminotransférase; ASAT : aspartate aminotransférase; LSN : limite supérieure de la normale.



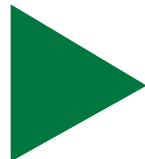
Ajustements posologiques recommandés en cas d’effets indésirables (suite)¹

Effet indésirable	Intensité*	Ajustement de la dose
Endocrinopathies Insuffisance surrénale Hypothyroïdie Hyperthyroïdie Diabète de type 1 Hyperglycémie Hypophysite	Insuffisance surrénale de grade 2	Interrompre jusqu’à un grade ≤ 1 ou jusqu’à ce que le patient soit dans un état clinique stable.
	Insuffisance surrénale de grade 3 ou 4	Interrompre le traitement jusqu’à atteindre un grade ≤ 1 [†] . Interrompre définitivement le traitement en cas d’aggravation sous traitement hormonal adéquat.
	Hypothyroïdie de grade 3 ou 4	Interrompre jusqu’à un grade ≤ 1 ou jusqu’à ce que le patient soit dans un état clinique stable.
	Hyperthyroïdie de grade 3 ou 4	Interrompre jusqu’à un grade ≤ 1 ou jusqu’à ce que le patient soit dans un état clinique stable.
	Diabète de type 1 de grade 3 ou 4 (ou hyperglycémie)	Interrompre jusqu’à un grade ≤ 1 ou jusqu’à ce que le patient soit dans un état clinique stable.
	Hypophysite de grade 2 (asymptomatique)	Interrompre le traitement jusqu’à atteindre un grade ≤ 1. Reprise possible après contrôle par traitement hormonal substitutif.
	Hypophysite de grade 2 (symptomatique; par exemple, maux de tête, troubles de la vue)	Interrompre le traitement jusqu’à atteindre un grade ≤ 1. Reprise éventuelle du médicament à l’étude après contrôle par une hormonothérapie de substitution, si cela est indiqué et si la réduction des stéroïdes est terminée.
	Hypophysite de grade 3 ou 4 (symptomatique)	Interrompre le traitement jusqu’à atteindre un grade ≤ 1 [†] . Interrompre définitivement le traitement en cas d’aggravation sous traitement hormonal adéquat.

D’après la monographie de ZYNYZ^{®1}.

* Toxicité classée selon le *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) v5 du *National Cancer Institute* (NCI).

[†] Interrompre définitivement le traitement une fois le diagnostic confirmé, ou si les symptômes ne disparaissent pas dans les 12 semaines suivant l’instauration des stéroïdes ou en cas d’incapacité à réduire la prednisone à moins de 10 mg/jour (ou équivalent) dans les 12 semaines suivant l’instauration des stéroïdes.



Ajustements posologiques recommandés en cas d’effets indésirables (suite)¹

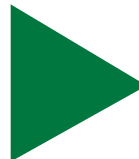
Effet indésirable	Intensité*	Ajustement de la dose
Néphrite avec dysfonctionnement rénal	Augmentation de la créatinine sanguine de grade 2	Interrompre le traitement jusqu’à atteindre un grade ≤ 1 [†] .
	Augmentation de la créatinine sanguine de grade 3 ou 4	Interrompre définitivement le traitement [‡] .
Réactions cutanées	Grade 3 ou SSJ suspecté ou NET suspectée	Interrompre le traitement jusqu’à atteindre un grade ≤ 1.
	Grade 4 ou SSJ confirmé ou NET confirmée	Interrompre définitivement le traitement.
Myocardite	Confirmation des grades 2, 3 ou 4	Interrompre définitivement le traitement.
Autres effets indésirables à médiation immunitaire (dont myosite, encéphalite, neuropathie démyélinisante, syndrome de Guillain-Barré, sarcoïdose, anémie hémolytique auto-immune, pancréatite, uvéite, acidocétose diabétique, arthralgie)	Grade 3 (symptomatique)	Interrompre le traitement jusqu’à atteindre un grade ≤ 1 [†] .
	Confirmation d’un grade 3 et d’un grade 4	Interrompre définitivement le traitement.

D’après la monographie de ZYNYZ^{®1}.

* Toxicité classée selon le *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) v5 du *National Cancer Institute* (NCI).

[†] Interrompre définitivement le traitement une fois le diagnostic confirmé, ou si les symptômes ne disparaissent pas dans les 12 semaines suivant l’instauration des stéroïdes, ou en cas d’incapacité à réduire la prednisone à moins de 10 mg/jour (ou équivalent) dans les 12 semaines suivant l’instauration des stéroïdes.

[‡] Interruption définitive uniquement si le rétifanlimab est directement impliqué dans la toxicité rénale.
NET : nécrolyse épidermique toxique; SSJ : syndrome de Stevens-Johnson.



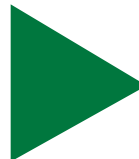
Ajustements posologiques recommandés en cas d’effets indésirables (suite)¹

Effet indésirable	Intensité*	Ajustement de la dose
Effets indésirables persistants de grade 2 ou 3 (à l’exclusion des endocrinopathies)	Effets indésirables de grade 2 ou 3 ≥ 12 semaines après la dernière dose	Interrompre définitivement le traitement.
Effets indésirables récurrents à médiation immunitaire	Effets indésirables récurrents de grade 3 ou 4	Interrompre définitivement le traitement.
	Pneumopathie récurrente de grade 2	
Réactions liées à la perfusion	Grades 1 et 2	Interruption ou ralentissement du débit de la perfusion.
	Grade 3 [†] ou 4 ou grade 2 persistant	Interrompre définitivement le traitement.

D’après la monographie de ZYNYZ^{®1}.

* Toxicité classée selon le *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) v5 du *National Cancer Institute* (NCI).

[†] Réactions de grade 3 liées à la perfusion : en cas de réponse rapide à un traitement symptomatique et/ou à une brève interruption de la perfusion, il n’est pas nécessaire d’interrompre définitivement le rétifanlimab.



RECOMMANDATIONS DES LIGNES DIRECTRICES DU NCCN (NCCN GUIDELINES[®]) POUR LE RÉTIFANLIMAB-DLWR

« **Schéma thérapeutique à privilégier** » dans les cas suivants³ :

- ▶ CCM récidivant localement avancé (si la chirurgie curative et la radiothérapie curative ne sont pas possibles)
- ▶ Maladie disséminée pour le CCM métastatique distant



RESSOURCES POUR LES PATIENTS

Les patients ont accès à du soutien additionnel; ils peuvent être dirigés vers les ressources en ligne suivantes, où ils pourront trouver du soutien et une communauté :

saveyourskin.ca/fr



LA FONDATION
sauve ta peau

melanomacanada.ca/fr/

MÉLANOME
CANADA



RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DE ZYNYZ[®]

Utilisation clinique :

L'autorisation de mise sur le marché est basée sur la réponse tumorale et la durabilité de la réponse. Une amélioration de la survie ou des symptômes liés à la maladie n'a pas encore été établie.

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Contre-indications :

- ZYNYZ[®] est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, notamment tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant.

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.
- Des effets indésirables à médiation immunitaire, pouvant être graves ou fatals, peuvent survenir chez les patients traités par des anticorps bloquant la voie du récepteur de mort programmée 1/ligand de mort programmée 1 (PD-1/PD-L1), dont ZYNYZ[®]. Bien que les effets indésirables à médiation immunitaire surviennent généralement pendant le traitement par des anticorps bloquant la voie PD-1/PD-L1, les symptômes peuvent également se manifester après l'arrêt du traitement.
- Effets indésirables à médiation immunitaire : des cas de pneumonite, de colite à médiation immunitaire, de néphrite à médiation immunitaire, d'hépatite à médiation immunitaire, de réactions cutanées à médiation immunitaire (y compris une nécrolyse épidermique toxique), d'endocrinopathies à médiation immunitaire, d'hypothyroïdie et d'hyperthyroïdie à médiation immunitaire (dont la thyroïdite), d'hypophysite à médiation immunitaire, d'insuffisance surrénale à médiation immunitaire et de diabète de type 1 à médiation immunitaire ont été signalés chez des patients recevant ZYNYZ[®].
- Des cas de rejet de greffe d'organe solide ont été rapportés après la mise sur le marché chez des patients traités par des inhibiteurs de PD-1. Le traitement par ZYNYZ[®] peut augmenter le risque de rejet chez les receveurs de greffes d'organes solides.

- Des complications fatales et d'autres complications graves peuvent survenir chez les patients qui reçoivent une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) avant ou après avoir été traités par un anticorps bloquant PD-1/PD-L1.
- Les complications liées à la greffe comprennent la maladie du greffon contre l'hôte (MGCH) suraiguë, la MGCH aiguë, la MGCH chronique, la maladie veino-occlusive hépatique après un conditionnement d'intensité réduite et le syndrome fébrile nécessitant des stéroïdes (sans cause infectieuse identifiée).
- Comme toute protéine thérapeutique, ZYNYZ[®] peut provoquer des réactions liées à la perfusion, dont certaines peuvent être graves.
- D'après son mécanisme d'action, ZYNYZ[®] peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation de ZYNYZ[®] chez les femmes enceintes.
- ZYNYZ[®] a le potentiel d'être transmis de la mère au fœtus en développement.
- ZYNYZ[®] n'est pas recommandé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception efficace, sauf si le bénéfice clinique l'emporte sur le risque.
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par ZYNYZ[®] et pendant au moins 4 mois après la dernière dose de ZYNYZ[®].
- Il convient de conseiller aux femmes de ne pas allaiter pendant le traitement ni pendant au moins 4 mois après la dernière dose de ZYNYZ[®]; un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

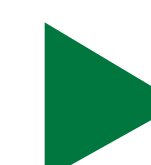
Pour obtenir de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie de produit au pdf.hres.ca/dpd_pm/00078752.PDF pour obtenir des renseignements importants sur la surveillance et les épreuves de laboratoire, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie, qui ne sont pas abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie de produit par téléphone, au 1-833-309-2759, ou par courriel, à l'adresse medinfocanada@incyte.com.



RÉFÉRENCES

1. Monographie de ZYNYZ[®]. Incyte Corporation. 6 février 2025. **2.** Incyte Biosciences Canada Corporation. Lettre d’attestation pour ZYNYZ[®]. 31 mars 2025. **3.** NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®]). Merkel Cell Carcinoma. Version 1.2024. 22 novembre 2023. **4.** National Cancer Institute (NCI). Merkel Cell Carcinoma Treatment (PDQ[®]) – Version pour les professionnels de la santé. Disponible au : <https://www.cancer.gov/types/skin/hp/merkel-cell-treatment-pdq>. Consulté le 6 décembre 2024. **5.** Leonidas *et al.* Advances in Oncology, E-Book 2023. Pays-Bas, Elsevier, 2023. **6.** National Cancer Institute (NCI). Immune checkpoint inhibitors. Disponible au : <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy/checkpoint-inhibitors>. Consulté le 6 décembre 2024.



OPTION DE TRAITEMENT POUR LE CCM

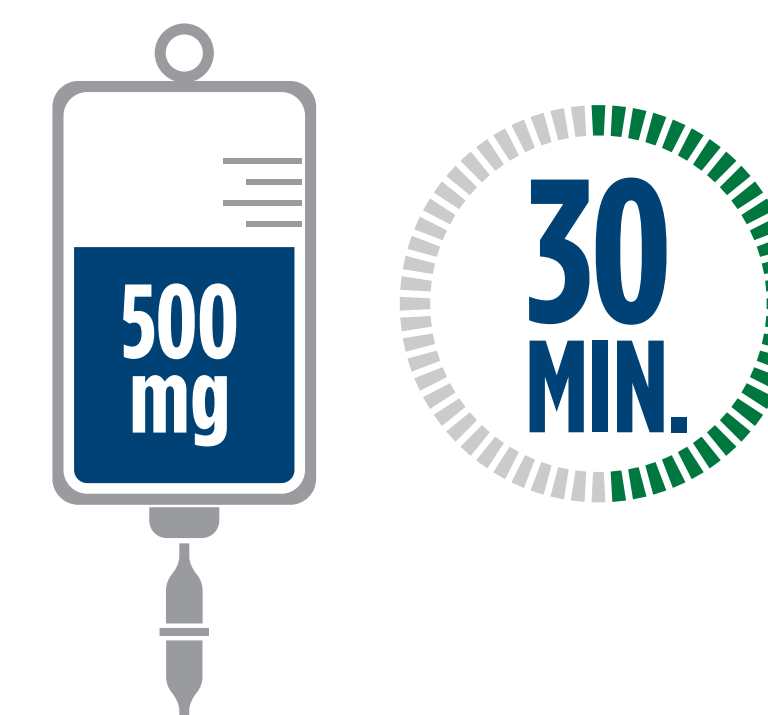
Le **premier anticorps monoclonal anti-PD-1**
indiqué pour le traitement du CCM^{1-3*}.

ZYNYZ® (rétifanlimab pour injection), en monothérapie, est indiqué pour le traitement de première intention des patients adultes atteints d'un CCM métastatique ou récidivant localement avancé ne relevant pas de la chirurgie curative ou de la radiothérapie¹.

- TRO démontré de 53,5 % (n = 54/101; IC à 95 % : 43,3 à 63,5)
- DR durable
 - DR médiane parmi les 54 patients ayant répondu au traitement : 25,3 mois (IC à 95 % : 14,2 mois à NE)
- Les réactions indésirables les plus fréquentes (≥ 15 %; tous les grades) étaient la diarrhée (18,8 %; 19/101), la fatigue (30,7 %; 31/101), l'arthralgie (16,8 %; 17/101), les douleurs musculosquelettiques (16,8 %; 17/101), le prurit (21,8 %; 22/101) et les éruptions cutanées (17,8 %; 18/101).
 - Des réactions liées à la perfusion (tous les grades) sont survenues chez 4 % des patients (4/101).

**Un schéma posologique
pratique d'une dose
toutes les 4 semaines**

Dose recommandée
après la dilution[†] :



Visitez notre centre de ressources pour avoir accès
à des ressources supplémentaires : **www.IncyteOnco.ca**.

* La portée clinique est inconnue.

† Le traitement doit être poursuivi jusqu'à une progression de la maladie, une toxicité inacceptable ou pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 mois.

CCM : carcinome à cellules de Merkel; DR : durée de la réponse; IC : intervalle de confiance; NE : non estimable; PD-1 : récepteur 1 de mort cellulaire programmée; TRO : taux de réponse objective.

ZYNYZ et le logo ZYNYZ sont des marques de commerce d'Incyte.

Incyte et son logo sont des marques déposées d'Incyte.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.

© 2025, Incyte Biosciences Canada Corporation.

