

VYLOY® 治疗指南

VYLOY 是一种与化疗结合使用的靶向治疗, 是晚期* 胃癌患者或 HER2 阴性且 claudin 18.2 阳性的胃食管连接部 (GEJ) 癌症的首选治疗方法



积极生活

+连接 +可能性 +契机

*无法手术切除或者已经扩散到身体其它部位的癌症。
GEJ=胃食管连接部。

何谓 VYLOY?

VYLOY 是一种处方药物, 用于治疗患有胃癌 (胃部癌症) 或癌症位置在食管与胃的连接处 (胃食管交界处癌症) 的成年人。VYLOY 与含氟嘧啶和铂的化疗结合, 是以下胃癌或胃食管交界处癌症的首选治疗方法:

- 无法手术切除或者已经扩散到身体的其它部位
- 为 HER2 阴性, 且
- 您的肿瘤检测呈“密封蛋白 (CLDN)18.2 阳性”。

目前尚不清楚 VYLOY 对儿童是否安全和有效。

选择安全性信息

接受 VYLOY 治疗前, 请告知您的医疗保健提供者您的所有医疗状况, 包括您是否:

- 患有恶心或呕吐。
- 已怀孕或计划怀孕。目前尚不清楚 VYLOY 是否会伤害您的胎儿。
- 正在哺乳或计划哺乳。目前尚不清楚 VYLOY 是否会进入母乳。在 VYLOY 治疗期间和末剂后的 8 个月内不要哺乳。

告知医疗保健提供者您服用的所有药物, 包括处方和 OTC 药物, 维生素以及中药补剂。

VYLOY®

佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的[重要安全性信息](#), 并阅读《[患者须知](#)》。

+家庭



乐观开始

当您或亲朋好友即将开始癌症治疗时，有疑问很自然。本指南有助于为您提供有关疾病和 VYLOY 治疗的重要信息。

本指南不应替代医疗团队的建议。请记住，如果对晚期胃癌或 GEJ 癌以及 VYLOY 治疗有任何问题，可随时咨询您的医生。

目录

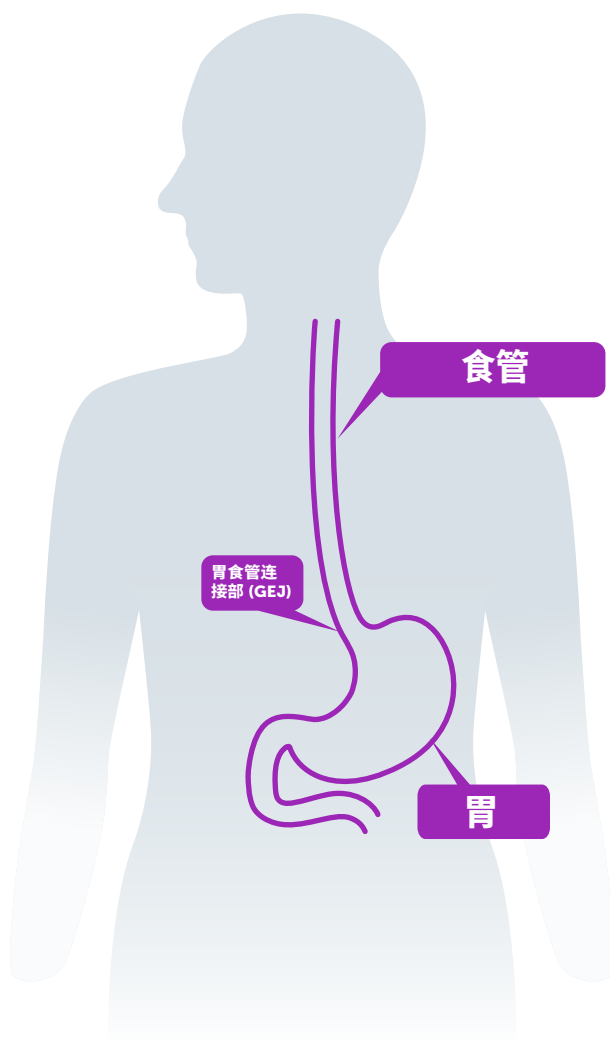
关于晚期胃癌/GEJ 癌.....	4
何谓 VYLOY?.....	8
VYLOY 如何给药?.....	10
使用 VYLOY 的结果.....	12
可能的副作用.....	16
VYLOY 输注日概述.....	17
重要安全性信息.....	18
患者支持.....	19

请参阅词汇表, 了解本指南中有下划线词的定义。



确诊晚期胃癌或 GEJ 癌可能让您不知所措。请记住：您不是独自应对这种疾病。

胃癌也称为胃部癌症。它在胃黏膜细胞中形成。癌症也可能在胃食管连接部 (GEJ) 形成。GEJ 是食管与胃的连接部。





胃癌和 GEJ 癌的症状与其它病症类似, 使其很难诊断。

在美国, 大多数胃癌和 GEJ 癌病例直到晚期才被发现。

这意味着癌症要么是:

不可切除的局部晚期

它已经从其位置开始向附近的组织或淋巴结扩散, 无法通过手术切除

-要么是-

转移性的

它已经从其位置开始扩散身体的其他部位

**据估计, 2024 年
美国大约有 26,900*
例新的胃癌病例。**

*美国国家癌症研究所的监测, 流行病学和最终结果计划没有将食道癌以外的 GEJ 癌进行单独分类; 因此, 真正的 GEJ 癌症预测尚不清楚。这就使得预估 GEJ 癌症新病例数变得困难。



佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的[重要安全性信息](#), 并阅读 [《患者须知》](#)。



每个人都是独一无二的，每一例晚期胃癌/GEJ 癌也是如此。

是否存在某些生物标志物是区分晚期胃癌/GEJ 癌病例的因素之一。

生物标志物是体内的一种分子。在有些癌症病例中，它可以是在肿瘤表面上发现的一种蛋白质。

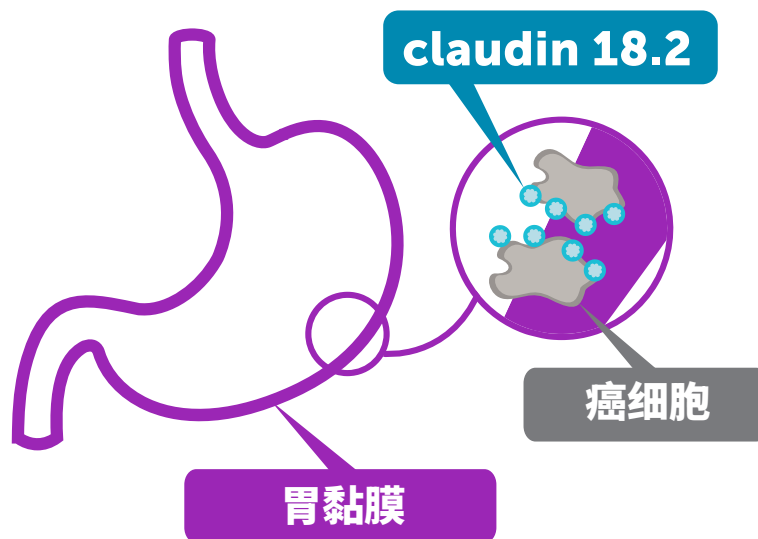
生物标志物检测用于收集具体癌症类型的相关信息。这些结果有助于医生了解这种癌症的不同特征。

如果您的癌症检查对特定生物标志物呈阳性，这些信息可以帮助您和您的医生选择更适合您的治疗。

靶向治疗是一种针对癌细胞表面上的特定分子使用药物的治疗方法。靶向治疗以不同方式有效治疗癌症。虽然靶向疗法具有特异性，但也可能影响人体的其他组织。

蛋白 [claudin 18.2](#) 是一种生物标志物，估计三分之一以上的晚期胃癌/GEJ 癌症患者中均存在此标志物。

它是胃癌和 GEJ 癌中最常见的生物标志物之一。Claudin 18.2 常见于胃壁中。如果癌症有进展，claudin 18.2 可能会更多地暴露在癌症细胞表面。



如果您的某种生物标志物检测
(例如 claudin 18.2) 呈阳性，就可能意味着有一
种靶向疗法也许可以帮助治疗您的癌症。

VYLOY 是首个获得 FDA 批准, 针对晚期胃癌/GEJ 癌中的生物标志物 claudin 18.2 的治疗方法。

VYLOY 是一种处方药, 用于治疗患有胃癌 (胃部癌症) 或癌症位置在食管与胃的连接处 (胃食管交界处癌症) 的成年人。VYLOY 与含有氟嘧啶和铂的化疗结合, 是以下胃癌或胃食管交界处癌症的首选治疗方法:

- 无法手术切除或者已经扩散到身体的其它部位,
- 为 HER2 阴性, 且
- 您的肿瘤检测呈“密封蛋白 (CLDN)18.2 阳性”。

目前尚不清楚 VYLOY 对儿童是否安全有效。

在两项有 1000 多名患者参加的独立研究中 对 VYLOY 进行了测试。

安全性信息精选

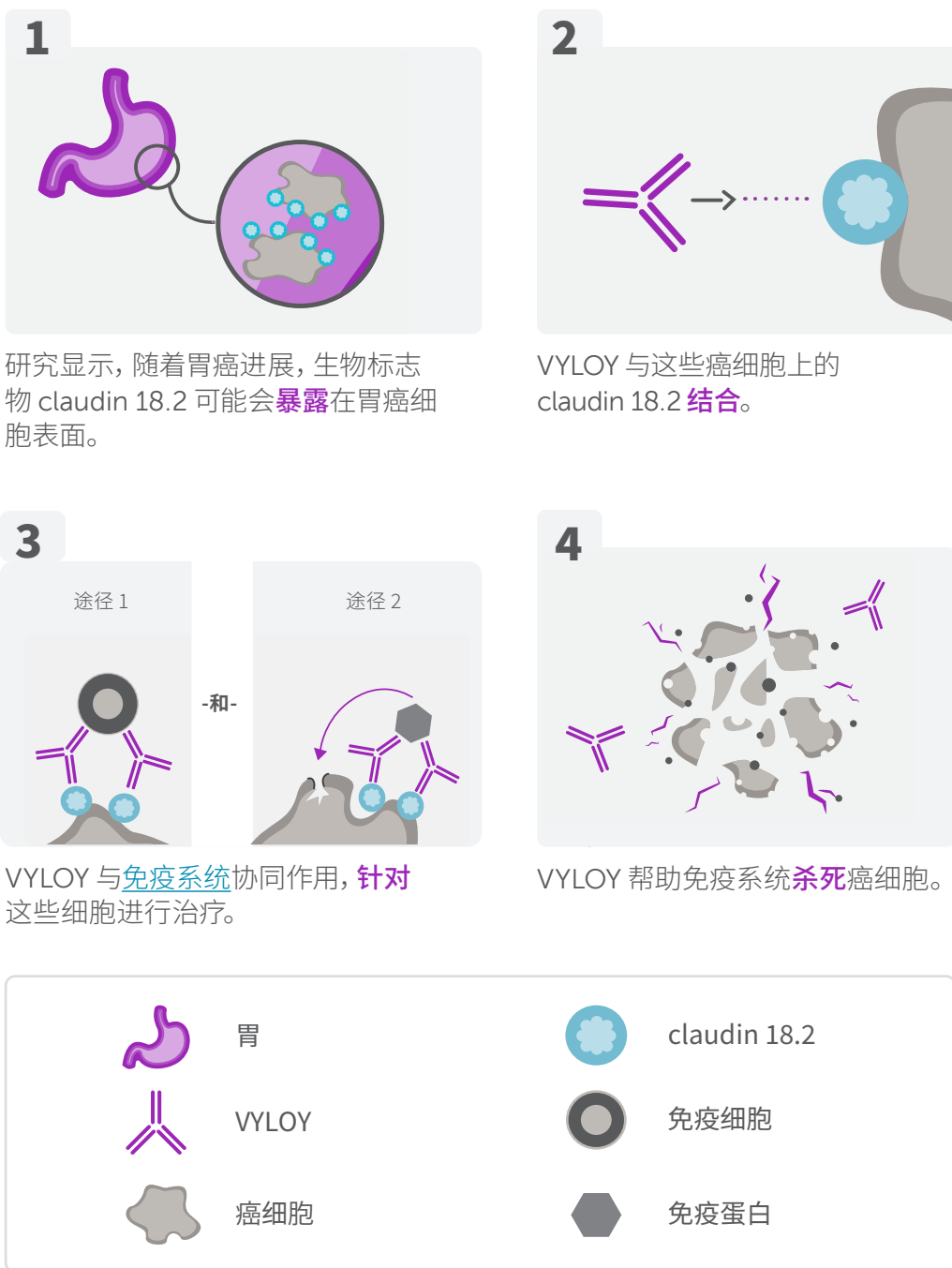
VYLOY 可能有哪些副作用?

VYLOY 可能引起严重副作用, 包括:

- **过敏反应, 包括过敏性休克和输液相关反应。**在使用 VYLOY 治疗期间, 过敏反应很常见, 有时可能会很严重。变态反应, 包括过敏反应和输注相关反应。变态反应在 VYLOY 治疗期间很常见, 有时可能很严重。医护人员将在您输注期间以及输注后 2 小时或更长时间 (如果需要) 对您进行监测。如果您在输注 VYLOY 期间或之后出现以下任何严重过敏反应症状, 请立即告知医护人员或寻求紧急医疗帮助:
 - 皮肤发痒, 起肿块 (荨麻疹)
 - 咳嗽不停
 - 恶心或呕吐
 - 肚子痛 (腹痛)
 - 唾液增多
 - 喘息等呼吸问题
 - 喉咙发紧或者声音变化
 - 发烧
 - 胸部不适
 - 发冷或颤抖
 - 背痛
- **重度恶心和呕吐。**恶心和呕吐在 VYLOY 治疗期间很常见, 有时可能会很严重。在第一个治疗周期中, 恶心和呕吐的发生率更高。每次接受 VYLOY 输注前, 医护人员会给您服用药物以帮助预防恶心和呕吐。如果恶心或呕吐没有消失或恶化, 请立即告知医护人员。

VYLOY 不同于化疗。它是一种针对胃癌细胞上的生物标志物 claudin 18.2 的治疗方法。

实验室研究显示 VYLOY 的工作原理如下：

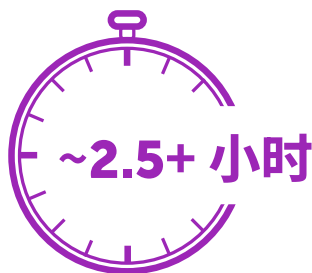


您将接受 VYLOY:

- **作为静脉输注**（通过静脉）
- 随后进行含氟嘧啶和铂类药物的**化疗**
- 根据医护人员选择的化疗方案，通常每 **2 或 3 周** 接受一次 **VYLOY**
- 第一次 VYLOY 输注将持续**至少 3.5 小时**。后续 VYLOY 输注可能会需要较短的时间



首次 VYLOY 输注



后续 VYLOY 输注

输注期间和之后，我们会对您进行监护，以了解您的身体对治疗的反应。您接受 VYLOY 输注前或在治疗期间，医护人员会给您服用药物，以帮助预防或治疗恶心和呕吐。

医护人员将决定您需要多少个治疗周期。

安全性信息精选

VYLOY 的最常见副作用包括：

- 疲倦
- 食欲下降
- 腹泻
- 手臂或腿部刺痛或麻木
- 肚子痛（腹痛）
- 便秘
- 体重下降
- 发烧
- 白细胞，红细胞和血小板减少
- 血液中蛋白质（白蛋白）减少
- 肾功能检查的变化
- 血糖（葡萄糖）的变化
- 肝功能检查的变化
- 血液中盐分（电解质）的变化



佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的[重要安全性信息](#)，并阅读 [《患者须知》](#)。



输注日贴士

开始癌症治疗可能会让一些人感到焦虑。做好准备可以改善输注日体验。以下是一些可能有用的贴士：

- **穿舒适的衣服** (不要太紧或束身)
- **带条毛毯**或罩单保暖
- 询问输注时是否可以**带零食**
- **带本书**, 杂志或游戏来打发时间
- **带朋友或亲戚**作伴
- **尝试自我自主冥想**或者呼吸练习

**记录您输注过程中以及输注后的感觉。
与医护团队分享您的问题和疑问。**

安全性信息精选

如果出现某些副作用, 医护人员可能会减缓您的输液速度, 暂时停用或完全停用 VYLOY。这些并不是 VYLOY 可能的所有副作用。致电医生寻求有关副作用的医疗建议。可以致电 1-800-FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。

VYLOY 可能有哪些副作用?

VYLOY 可能引起严重副作用, 包括:

- **过敏反应, 包括过敏性休克和输注相关反应。**在使用 VYLOY 治疗期间, 过敏反应很很常见, 有时可能会很严重。变态反应, 包括过敏反应和输注相关反应。变态反应在 VYLOY 治疗期间很常见, 有时可能很严重医护人员会在输注期间及输注后 2 小时或更长时间 (如果需要) 内对您进行监测。如果您在输注 VYLOY 期间或之后出现 以下任何 严重过敏反应症状, 请立即告知医护人员或寻求紧急医疗帮助:
 - 皮肤发痒, 起肿块 (荨麻疹)
 - 咳嗽不停
 - 恶心或呕吐
 - 肚子痛 (腹痛)
 - 唾液增多
 - 喘息等呼吸问题
 - 喉咙发紧或者声音变化
 - 发烧
 - 胸部不适
 - 发冷或颤抖
 - 背痛



佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的**重要安全性信息**, 并阅读《**患者须知**》。

试验 1 入组 565 位晚期*胃癌或 GEJ 癌患者, 其肿瘤均为 HER2 阴性和 claudin 18.2 阳性。该试验对比了 283 名接受了 VYLOY 与 **mFOLFOX6** (一种化疗) 的患者与 282 名仅接受 mFOLFOX6 的患者。

试验期间

与单纯单独化疗相比, **VYLOY + 化疗** 可让更多的人在其癌症没有恶化的情况下生活。

无进展生存期中位数



无进展生存期中位数是指研究中半数患者没有恶化的生存期。

*无法手术切除或者已经扩散到身体其它部位的癌症。

试验期间

与单独化疗相比, **VYLOY + 化疗** 帮助更多的人活得更长。

总生存期中位数为 **18.2 个月** (VYLOY + 化疗) 与 **15.5 个月** (单独化疗)

总生存期中位数是指研究中半数患者仍然存活的时间。

安全性信息精选

VYLOY 可能有哪些副作用?

VYLOY 可能引起严重副作用, 包括:

- **重度恶心和呕吐。** 恶心和呕吐在 VYLOY 治疗期间很常见, 有时可能会很严重。在第一个治疗周期中, 恶心和呕吐的发生率更高。每次接受 VYLOY 输注前, 医护人员会给您服用药物以帮助预防恶心和呕吐。如果恶心或呕吐没有消失或恶化, 请立即告知医护人员。

研究结束后

部分在试验 1 中接受治疗的患者在第 1 年和第 2 年接受了评估。这些结果未用于确定的 VYLOY 效果，且仅反映这些患者的体验。您的体验可能会不同。

无进展存活期是指癌症患者从开始治疗起病情没有恶化的存活时间。

第 1 年	接受 VYLOY + 化疗的患者中, 49% 为无进展 接受单独化疗的患者中, 35% 为无进展
第 2 年	接受 VYLOY + 化疗的患者中, 24% 为无进展 而接受单独化疗的患者中, 15% 为无进展

总体存活时间是指从治疗开始起患者仍然存活的时间的长度。

第 1 年	接受 VYLOY + 化疗的患者中, 68% 仍然存活 接受单独化疗的患者中, 60% 仍然存活
第 2 年	接受 VYLOY + 化疗的患者中, 39% 仍然存活 接受单独化疗的患者中, 28% 仍然存活

安全性信息精选

VYLOY 的最常见副作用包括:

- 疲倦
- 食欲下降
- 腹泻
- 手臂或腿部刺痛或麻木
- 肚子痛 (腹痛)
- 便秘
- 体重下降
- 发烧
- 白细胞, 红细胞和血小板减少
- 血液中蛋白质 (白蛋白) 减少
- 肾功能检查的变化
- 血糖 (葡萄糖) 的变化
- 肝功能检查的变化
- 血液中盐分 (电解质) 的变化



佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的**重要安全性信息**, 并阅读《**患者须知**》。

试验 2 入组 507 位晚期*胃癌或 GEJ 癌患者, 其肿瘤均为 HER2 阴性和 claudin 18.2 阳性。该试验对比了 254 名接受 VYLOY 与 **CAPOX** (一类化疗) 治疗的患者与 253 名仅接受 CAPOX 治疗的患者。

试验期间

与单纯单独化疗相比, **VYLOY + 化疗** 可让更多的人在其癌症没有恶化的情况下生活。

无进展生存期中位数



无进展生存期中位数是指研究中半数患者没有恶化的生存期。

*无法手术切除或者已经扩散到身体其它部位的癌症。

试验期间

与单独化疗相比, **VYLOY + 化疗** 帮助更多的人活得更长。

总生存期中位数为 **14.4 个月** (VYLOY + 化疗) 与 **12.2个月** (单独化疗)

总生存期中位数是指研究中半数患者仍然存活的时间。

安全性信息精选

如果出现某些副作用, 医护人员可能会减缓您的输液速度, 暂时停用或完全停用 VYLOY。这些并不是 VYLOY 可能的所有副作用。致电医生寻求有关副作用的医疗建议。可以致电 1-800-FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。

研究结束后

部分在试验 2 中接受治疗的患者在第 1 年和第 2 年接受了评估。这些结果未用于确定的 VYLOY 效果, 且仅反映这些患者的体验。您的体验可能会不同。

无进展存活期是指癌症患者从开始治疗起病情没有恶化的存活时间。

第 1 年	接受 VYLOY + 化疗的患者中, 35% 为无进展 接受单独化疗的患者中, 19% 为无进展
第 2 年	接受 VYLOY + 化疗的患者中, 14% 为无进展 , 而接受单独化疗的患者中, 7% 为无进展

总体存活时间是指从治疗开始起患者仍然存活的时间的长度。

第 1 年	接受 VYLOY + 化疗的患者中, 58% 仍然存活 接受单独化疗的患者中, 51% 仍然存活
第 2 年	接受 VYLOY + 化疗的患者中, 29% 仍然存活 接受单独化疗的患者中, 17% 仍然存活

安全性信息精选

VYLOY 可能有哪些副作用?

VYLOY 可能引起严重副作用, 包括:

- **过敏反应, 包括过敏性休克和输液相关反应。**在使用 VYLOY 治疗期间, 过敏反应很常见, 有时可能会很严重。变态反应, 包括过敏反应和输注相关反应。变态反应在 VYLOY 治疗期间很常见, 有时可能很严重。医护人员将在您输注期间以及输注后 2 小时或更长时间 (如果需要) 对您进行监测。如果您在输注 VYLOY 期间或之后出现以下任何严重过敏反应症状, 请立即告知医护人员或寻求紧急医疗帮助:
 - 皮肤发痒, 起肿块 (荨麻疹)
 - 咳嗽不停
 - 恶心或呕吐
 - 肚子痛 (腹痛)
 - 唾液增多
 - 喘息等呼吸问题
 - 喉咙发紧或者声音变化
 - 发烧
 - 胸部不适
 - 发冷或颤抖
 - 背痛



佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的**重要安全性信息**, 并阅读《**患者须知**》。

VYLOY 可能引起严重副作用, 包括:

- **过敏反应, 包括过敏性休克和输液相关反应。**在使用 VYLOY 治疗期间, 过敏反应很常见, 有时可能会很严重。变态反应, 包括过敏反应和输液相关反应。变态反应在 VYLOY 治疗期间很常见, 有时可能很严重。医护人员将在您输注期间以及输注后 2 小时或更长时间 (如果需要) 对您进行监测。如果您在输注 VYLOY 期间或之后出现以下任何严重过敏反应症状, 请立即告知医护人员或寻求紧急医疗帮助:

- 皮肤发痒, 起肿块 (荨麻疹)
- 咳嗽不停
- 恶心或呕吐
- 肚子痛 (腹痛)
- 唾液增多
- 喘息等呼吸问题
- 喉咙发紧或者声音变化
- 发烧
- 胸部不适
- 发冷或颤抖
- 背痛

- **重度恶心和呕吐。**恶心和呕吐在 VYLOY 治疗期间很常见, 有时可能会很严重。在第一个治疗周期中, 恶心和呕吐的发生率更高。每次接受 VYLOY 输注前, 医护人员会给您服用药物以帮助预防恶心和呕吐。如果恶心或呕吐没有消失或恶化, 请立即告知医护人员。

VYLOY 的最常见副作用包括:

- 疲倦
- 食欲下降
- 腹泻
- 手臂或腿部刺痛或麻木
- 肚子痛 (腹痛)
- 便秘
- 体重下降
- 发烧
- 白细胞, 红细胞和血小板减少
- 血液中蛋白质 (白蛋白) 减少
- 肾功能检查的变化
- 血糖 (葡萄糖) 的变化
- 肝功能检查的变化
- 血液中盐分 (电解质) 的变化

如果出现某些副作用, 医护人员可能会减缓您的输液速度, 暂时停用或完全停用 VYLOY。这些并不是 VYLOY 可能的所有副作用。致电医生寻求有关副作用的医疗建议。可以致电 1-800-FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。



知道会发生什么有助于您做好准备

如果在同一日接受 VYLOY 和化疗，则会首先给予 VYLOY 治疗。您的首次 VYLOY 输注将持续至少 3.5 小时。后续 VYLOY 输注耗时较短。您的治疗可能会再需要 2-3 小时，具体取决于医生选择的化疗方法。

- **恶心和呕吐**是 VYLOY 的常见副作用，而且有时可能很严重。**它们最经常发生在第一个周期内**
- 进行 VYLOY 治疗前，**医护人员会给您服用药物，以帮助预防恶心和呕吐**

如果出现恶心，呕吐或某些副作用，医护人员可能会放慢输注速率，也可能暂时或永久停止您的 VYLOY 治疗。



让医护团队随时了解最新情况

如果您出现任何新的副作用，副作用不消失，或者副作用恶化，请告诉我们。

如果对治疗不耐受，我们可以进行相应调整。



以下是一些对他人有所帮助的提示：

- 记录**治疗日志**，以便与医护团队分享
- 保持**水分摄入**。多喝水和其他液体
- 与医护团队合作，做出**良好营养**规划
- 尝试**保持积极的态度**。和自己喜欢的人相处，做自己喜欢的事
- **散步或坐在外面**，呼吸新鲜空气

接受 VYLOY 治疗前，请告知您的医疗保健提供者您的所有医疗状况，包括您是否：

- 患有恶心或呕吐。
- 已怀孕或计划怀孕。目前尚不清楚 VYLOY 是否会伤害您的胎儿。
- 正在哺乳或计划哺乳。目前尚不清楚 VYLOY 是否会进入母乳。VYLOY 治疗期间和末剂后的 8 个月内不要哺乳。

告知医生您服用的所有药物，包括处方和 OTC 药物，维生素以及中药补剂。

VYLOY 可能有哪些副作用？

VYLOY 可能引起严重副作用，包括：

- **过敏反应，包括过敏性休克和输液相关反应。**
在使用 VYLOY 治疗期间，过敏反应很常见，有时可能会很严重。变态反应，包括过敏反应和输液相关反应。变态反应在 VYLOY 治疗期间很常见，有时可能很严重。医护人员将在您输注期间以及输注后 2 小时或更长时间（如果需要）对您进行监测。如果您在输注 VYLOY 期间或之后出现以下任何严重过敏反应症状，请立即告知医护人员或寻求紧急医疗帮助：
 - 皮肤发痒，起肿块（荨麻疹）
 - 咳嗽不停
 - 恶心或呕吐
 - 肚子痛（腹痛）
 - 唾液增多
 - 喘息等呼吸问题
 - 喉咙发紧或者声音变化
 - 发烧

- 胸部不适
- 发冷或颤抖
- 背痛
- **重度恶心和呕吐。**恶心和呕吐在 VYLOY 治疗期间很常见，有时可能会很严重。在第一个治疗周期中，恶心和呕吐的发生率更高。每次接受 VYLOY 输注前，医护人员会给您服用药物以帮助预防恶心和呕吐。如果恶心或呕吐没有消失或恶化，请立即告知医护人员。

VYLOY 的最常见副作用包括：

- 疲倦
- 食欲下降
- 腹泻
- 手臂或腿部刺痛或麻木
- 肚子痛（腹痛）
- 便秘
- 体重下降
- 发烧
- 白细胞，红细胞和血小板减少
- 血液中蛋白质（白蛋白）减少
- 肾功能检查的变化
- 血糖（葡萄糖）的变化
- 肝功能检查的变化
- 血液中盐分（电解质）的变化

如果出现某些副作用，医护人员可能会减缓您的输液速度，暂时停用或完全停用 VYLOY。这些并不是 VYLOY 可能的所有副作用。致电医生寻求有关副作用的医疗建议。可以致电 1-800-FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。

在您最需要的时候提供支持

知道自己得了癌症并不容易。这是一个沉重打击时刻，会让您和关心您的人感到难以承受。**请记住，我们可以提供有效支持**，帮助您积极应对。

倡导性团体在帮助受胃癌/GEJ 癌影响的患者和家庭方面发挥重要作用。他们是获取信息的宝贵资源，如果您想找人谈谈，他们可以为您介绍互助小组



对抗胃癌/GEJ 癌需要一个团队。这些组织可能会有所帮助。



黛比梦想基金会

debbiesdream.org | (855) 475-1200



Gastric Cancer Foundation

gastriccancer.org



GI Cancers Alliance

gicancersalliance.org | (646) 598-2001



Hope For Stomach Cancer

stocan.org | (424) 239-9943



No Stomach For Cancer

nostomachforcancer.org | (608) 692-5141



Patient Empowerment Network

powerfulpatients.org

Astellas 不隶属于任何上市机构，也不为任何上市机构背书。Astellas 提供的信息仅供参考，且不能取代医疗保健专业人士的建议。



佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的[重要安全性信息](#)，并阅读[《患者须知》](#)。



VYLOY Support Solutions™ 提供得用和报销支持，以帮助已开具 VYLOY 处方的患者。我们在这里回答有关您保险范围的问题，并可以为您介绍可能适合您的患者支持计划信息。



经济援助

无论您是有商业处方保险，没有保险还是有政府保险（例如 Medicare, Medicaid），VYLOY Support Solutions 均可帮助解决潜在的负担能力困难。

- **VYLOY Copay 援助计划^a**

如果您有私人商业保险，但没有参加任何联邦或州医疗保健计划，就可能有资格参加 VYLOY Copay 援助计划，符合条件的患者只需支付 **5 美元/剂**。该计划最多可帮助节省 25000 美元/日历年。^a

- **Astellas 患者援助计划**

如果您没有保险或现有保险不包括 VYLOY，则可能有资格参加 Astellas 患者援助计划，该计划**免费**提供 VYLOY。^b

- **经济援助信息**

如果您需要额外经济援助，VYLOY Support Solutions 可以提供其他可能有帮助的支持来源信息。

^a注册 VYLOY Copay 援助计划（以下称“计划”），患者承认他们目前符合资格标准，并将遵守以下条款和条件：本计划适用于有 VYLOY®（佐妥昔单抗）商业处方保险条件的患者，且仅在持有有效 VYLOY 处方时方可使用。该计划的年度最高共付额援助限额为每个日历年 25000 美元。达到年度自付额援助最高限额后，VYLOY 的剩余每月自付费用由患者自负。**该计划不适用于任何由州或联邦政府计划投保的患者，包括但不限于 Medicaid, Medicare, Medigap, 国防部 (DoD), 退伍军人事务部 (VA), TRICARE, 波多黎各政府保险，或者任何州患者或药物援助计划。**如果患者从商业保险转到联邦或州处方医疗保险，将不再符合条件，并同意通知“计划”任何此类变更。此优惠不适用于现金支付的患者。患者同意不向任何健康保险或第三方寻求全部或部分报销该患者通过“计划”获得的福利。此优惠不以过去，现在或未来购买 VYLOY 为条件。此优惠不可转让，没有现金价值，也不能与任何其他优惠，免费试用，处方储蓄卡或折扣相结合。该“计划”福利的全部价值旨在完全传递给符合条件的患者。根据本“计划”提供的福利仅适用于患者对 VYLOY 的自费药物费用。本福利不适用于任何其他自付费用，如药物管理费或其他医疗机构服务。任何其他个人或实体（包括但不限于第三方付款人，药房福利经理或其代理人）均无权获得与本“计划”有关的任何福利，折扣或其他金额。**此优惠并非健康保险**，因而仅适用于美国 50 个州，华盛顿特区和波多黎各的患者。本“计划”在法律禁止的情况下无效。没有会员费。某些规则和限制适用。Astellas 保留以任何理由废除，撤销或修改本优惠的权利，恕不另行通知（包括确保该报价仅用于患者的利益）。

^b需符合资格。“计划”条款和条件适用。如法律禁止则无效。

继续阅读第 23 页，了解患者和护理人员可获得的其他支持服务。

患者/护理人员支持

患者连通

这种额外支持有助于为您和护理人员与可以提供情感，后勤和信息支持的资源联系起来，协助您在接受 VYLOY 治疗的同时管理日常生活。

当您或您的护理人员致电 VYLOY Support Solutions 时，接受过培训的代表将评估您的具体需求，并定制搜索可能提供所需支持和资源的各种独立的本地和国家组织^a。

入门

请您的医护人员为您注册 VYLOY Support Solutions。加入后，您将获得全方位的支持。

联系 VYLOY Support Solutions, 了解更多信息



1-855-272-6609 | 周一 – 周五上午 8:00 – 晚上 8:00 (东部时间)



[VYLOYSupportSolutions.com](https://www.vyloysupportsolutions.com)

^a支持是通过独立运营且不受 Astellas 控制或由其背书的第三方组织提供。支持的可用性和资格要求由这些组织决定。



佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的[重要安全性信息](#)，并阅读[《患者须知》](#)。

[illegible]

生物标志物

在血液，其他体液或组织中发现的一种生物分子，是正常或异常过程，疾病或病症的标志

CAPOX

一种用于治疗胃癌/ GEJ 癌的化疗联合方案。由卡培他滨和奥沙利铂药物组成

CLAUDIN 18.2

一种通常存在于胃壁细胞之间的蛋白质。可能暴露在某些胃癌细胞的表面

食管

食物从喉咙进入胃的肌肉管

mFOLFOX6

一种用于治疗胃癌/ GEJ 癌的化疗联合方案。由氟尿嘧啶 (5-FU) ，甲酰四氢叶酸钙 (亚叶酸) 和奥沙利铂等药物组成

胃部

与胃有关

胃食管连接部 (GEJ)

食道与胃连通的位置

HER2 (人表皮生长因子受体 2)

一种参与正常细胞生长的蛋白质。可能见于某些类型的癌症中，并可能导致癌症生长更迅速并扩散到身体的其他部位



佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的[重要安全性信息](#)，并阅读 [《患者须知》](#)。

免疫系统

帮助身体对抗感染和其他疾病的细胞，组织和器官的网络

总存活期中位数

从开始治疗某种疾病（如癌症）开始，到一组确诊患有该疾病的患者中有半数仍存活的时间长度

无进展存活期中位数

从开始治疗某种疾病（如癌症）开始，到一组确诊患有该疾病的患者中有半数仍存活但疾病没有进展的时间长度

总存活期

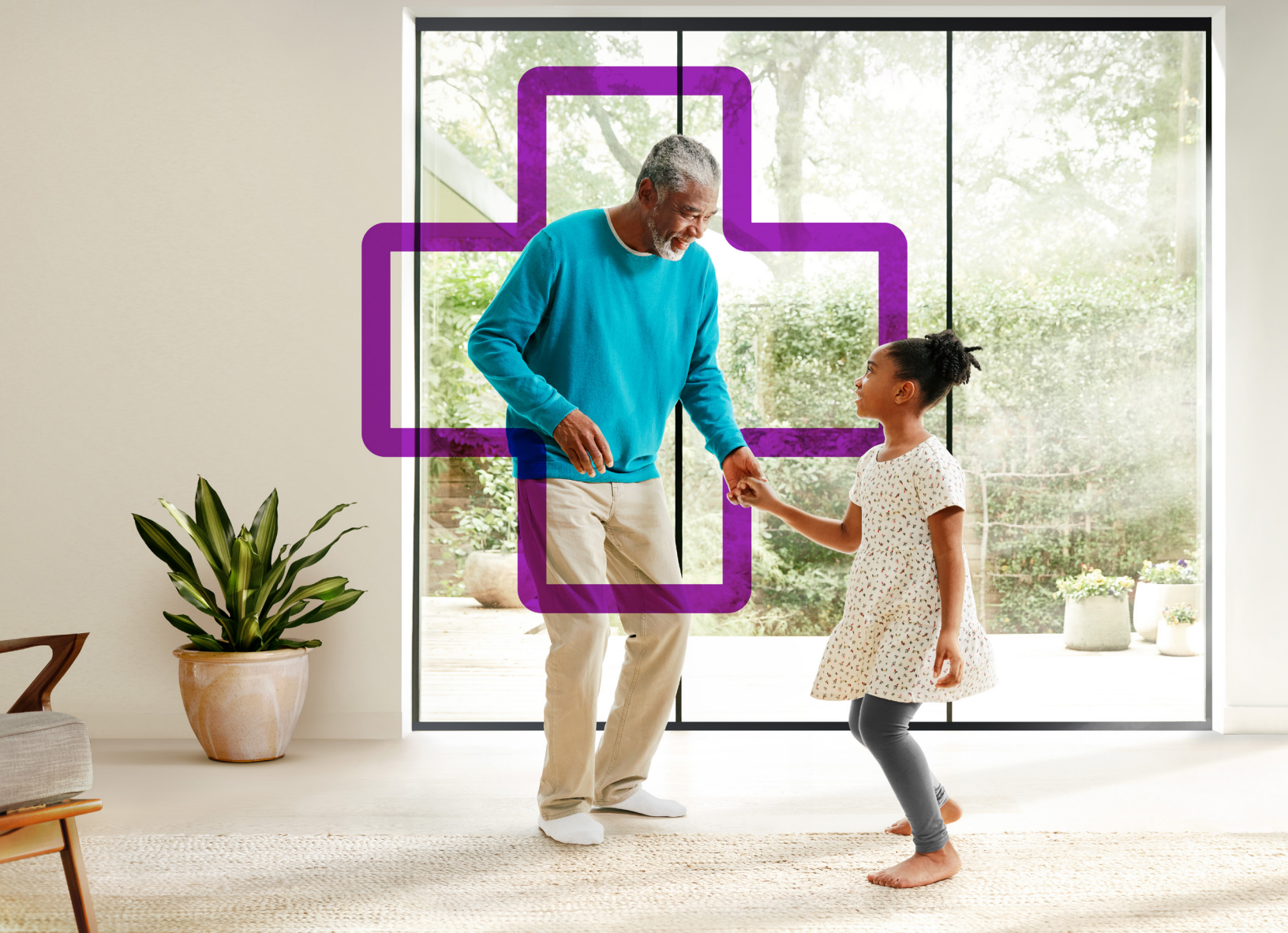
从确诊日期或开始治疗某种疾病（如癌症）开始，到确诊患有该疾病的患者仍存活的时间长度

无进展存活期

癌症患者从治疗开始起，在病情没有恶化情况下存活的时间长度

靶向治疗

是一种针对癌细胞表面上的特定分子使用药物的治疗方法。靶向治疗以不同方式有效治疗癌症



请访问 [VYLOY.com](https://www.vyloy.com) 了解更多信息

VYLOY[®]
佐贝妥昔单抗-clzb
注射用 100mg 和 300mg 小瓶

请参看第 18 页的[重要安全性信息](#)，并阅读[《患者须知》](#)。



© 2025 Astellas Pharma Inc. 或其附属公司。保留所有权利。MAT-US-VYL-2025-00452 09/25
所有商标均为其各自所有者的财产。
VYLOY Support Solutions[™]，是 Astellas Pharma Support SolutionsSM的一部分，是 Astellas Pharma US, Inc. 的商标。

患者须知
VYLOY® (vye-LOY)
(佐贝妥昔单抗-clzb)
注射用

何谓 VYLOY?

VYLOY 是一种处方药，用于治疗患有胃癌（胃部癌症）或癌症位置在食管与胃的连接处（癌症胃食管交界处）的成年人。VYLOY 与含有氟嘧啶和铂的化疗联合使用，作为胃或胃食管交界处癌症的首选治疗方法：

- 无法手术切除或已经扩散到身体其它部分，
- 为 HER2 阴性，且
- 您的肿瘤检测呈“密封蛋白 (CLDN) 18.2”阳性。

目前尚不清楚 VYLOY 对儿童是否安全有效。

接受 VYLOY 治疗前，请告知您的医疗保健提供者您的所有医疗状况，包括您是否：

- 患有恶心或呕吐。
- 已怀孕或计划怀孕。目前尚不清楚 VYLOY 是否会伤害您的胎儿。
- 正在哺乳或计划哺乳。目前尚不清楚 VYLOY 是否会进入母乳。在 VYLOY 治疗期间和末剂后 8 个月内不要母乳喂养。

告知医护人员您服用的所有药物，包括处方和 OTC 药物、维生素以及中药补剂。

我将如何接受 VYLOY?

- VYLOY 的给药方式：将通过静脉 (IV) 输注至您的静脉中。
- 医护人员将确定您将接受多少 VYLOY。
- 根据医护人员选择的化疗方案，通常每 2 或 3 周接受一次 VYLOY。
- 医护人员将决定您需要多少个治疗周期。

VYLOY 可能有哪些副作用?

VYLOY 可能引起严重副作用，包括：

- **过敏反应，包括过敏性休克和输液相关反应。**在使用 VYLOY 治疗期间，过敏反应很常见，有时可能会很严重。变态反应，包括过敏反应和输注相关反应。变态反应在 VYLOY 治疗期间很常见，有时可能很严重。医护人员将在您输注期间以及输注后 2 小时或更长时间（如果需要）对您进行监测。如果您在输注 VYLOY 期间或之后出现以下任何严重过敏反应症状，请立即告知医护人员或寻求紧急医疗帮助：
 - 皮肤发痒、起肿块（荨麻疹）
 - 喘息等呼吸问题
 - 咳嗽不停
 - 咽喉发紧或声音变化
 - 恶心或呕吐
 - 发烧
 - 肚子痛（腹痛）
 - 胸部不适
 - 发冷或颤抖
 - 唾液增多
 - 背痛
- **重度恶心和呕吐。**恶心和呕吐在 VYLOY 治疗期间很常见，有时可能会很严重。在第一个治疗周期中，恶心和呕吐的发生率更高。每次接受 VYLOY 输注前，医护人员会给您服用药物以帮助预防恶心和呕吐。如果恶心或呕吐没有消失或恶化，请立即告知医护人员。

VYLOY 的最常见副作用包括：

- 疲倦
- 发烧
- 食欲下降
- 白细胞、红细胞和血小板减少
- 腹泻
- 血液中蛋白质（白蛋白）减少
- 手臂或腿部刺痛或麻木
- 肾功能检查的变化
- 肚子痛（腹痛）
- 血糖 (葡萄糖) 变化
- 便秘
- 肝功能检查的变化
- 体重下降
- 血液中盐分（电解质）的变化

如果出现某些副作用，医护人员可能会减缓您的输液速度，暂时停用或完全停用 VYLOY。
这些并不是 VYLOY 可能的所有副作用。
致电医生寻求有关副作用的医疗建议。可以致电 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

安全有效使用 VYLOY 的一般信息。

有时开药的目的与患者信息手册中列出的目的不同。可以向药剂师或医护人员询问为卫生专业人员编写的 VYLOY 相关信息。

VYLOY 包含哪些成分？

活性成分：佐贝妥昔单抗 -clzb

非活性成分：精氨酸、聚山梨酯 80、蔗糖以及调节 pH 值的磷酸

制造商：

Astellas Pharma US, Inc.

Northbrook, Illinois 60062

U.S. License 2124

©2025 Astellas Pharma US, Inc.

00119-ZOL-USA

欲知详细信息，请访问 www.VYLOY.com 或致电 1-888-727-7003。

该《患者须知》已经获得美国食品药品监督管理局的批准。

修订年月：2025 年 6 月