



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486767/2018
EMA/H/C/002213

Yervoy (ipilimumab)

Ülevaade ravimist Yervoy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yervoy ja milleks seda kasutatakse?

Yervoy on ravim, mis suurendab immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) aktiivsust ja mida kasutatakse kauglearenenud melanoomiga (melanotsüütideks nimetatavaid rakke kahjustav nahavähi liik) patsientide raviks. Seda tohib kasutada kas ainuravimina täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel või koos nivolumabiga (samuti vähiravim) täiskasvanutel.

Yervoy sisaldab toimeainena ipilimumabi.

Kuidas Yervoyd kasutatakse?

Yervoy on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud eriarst.

Yervoy soovitatav annus on 3 mg kehamassi kg kohta, mida manustatakse intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina 90 minuti jooksul. Kui Yervoyd kasutatakse ainuravimina, saab patsient annuse iga 3 nädala järel ning kokku 4 annust. Kui seda kasutatakse koos nivolumabiga, saab patsient Yervoyd ja nivolumabi iga 3 nädala järel ning kokku 4 annust, millele järgneb nivolumabi ainuravi.

Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst otsustada annustega viivitada ja raskete kõrvalnähtude korral ravi lõpetada.

Lisateavet Yervoy kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Yervoy toimib?

Yervoy toimeaine ipilimumab on monoklonaalne antikeha ehk teatud valk, mis tunneb ära organismis oleva spetsiifilise sihtmärgi ja seondub sellega.

Ipilimumab mõjutab teatud tüüpi valgevereliblesid – T-rakke. Need rakud on osa immuunsüsteemist. Ipilimumab seondub T-rakkude aktiivsust reguleeriva valguga CTLA-4 ning blokeerib selle toime. Valgu CTLA-4 blokeerimisega aktiveerib ipilimumab T-rakud ja suurendab nende arvu; T-rakud sisenevad kasvajasse ja hävitavad kasvajakarakud.



Milles seisneb uuringute põhjal Yervoy kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati Yervoy efektiivsust kaugelearenenud melanoomiga patsientide elumuse pikendamisel.

Esimeses uuringus osales 676 täiskasvanut, kellel eelnev kaugelearenenud melanoomi ravi ei olnud toimunud või enam ei toiminud. Patsientide üldine elumus oli Yervoyga (3 mg/kg) ning Yervoy ja eksperimentaalravimi gp100 kombinatsiooniga 10 kuud, kusjuures ainult ravimit gp100 kasutanud patsientide elumus oli 6 kuud.

Teises uuringus osales 502 täiskasvanut, kelle kaugelearenenud melanoomi ei olnud varem ravitud. Suures annuses Yervoyd ja dakarbasiini kasutanud patsientide keskmine elumus oli 11 kuud ning platseebot (näiv ravim) koos dakarbasiiniga kasutanud patsientide elumus 9 kuud. Siiski ei saanud ligikaudu kolmandik Yervoyd kasutanud patsientidest kõrvalnähtude tõttu Yervoy-ravi lõpuni teha.

Veel ühes uuringus, milles osales 727 kaugelearenenud melanoomiga täiskasvanut, oli Yervoyd annuses 3 mg/kg kasutanud patsientide keskmine elumus ligikaudu 12 kuud ning Yervoyd annuses 10 mg/kg kasutanud patsientide elumus 16 kuud. Suuremat annust kasutanud patsientidel oli aga rohkem kõrvalnähte ja neil oli seetõttu väiksem tõenäosus ravi lõpuni teha. Mitmes teises uuringus, milles osalesid varem ravimata täiskasvanud, oli Yervoyd annuses 3 mg/kg kasutanud patsientide keskmine elumus 13,5 kuud.

Kahes väikses uuringus, milles osales kokku 30 kaugelearenenud melanoomiga 12–18-aastast noorukit, tekitas Yervoy-ravi noorukitel sarnase ravimisisalduse kui täiskasvanutel. Noorukitel on Yervoy toime eeldatavasti samasugune kui täiskasvanutel. Et ravimit on uuritud väga vähestel noorukitel, esineb teatud ebakindlus seoses ravimi kõrvalnähtudega. Sel põhjusel jälgitakse kõiki Yervoyd kasutavaid noorukeid hoolikalt.

Veel ühes põhiuuringus oli Yervoy ja nivolumabi kombinatsioon kaugelearenenud melanoomi ravis efektiivne täiskasvanutel, keda ei olnud varem ravitud ja kelle vähirakud tekitasid valku PD-L1. Esimeses uuringus (945 täiskasvanut) oli Yervoyd ja nivolumabi kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus 11,7 kuud, ainult nivolumabi kasutanud patsientidel 6,9 kuud ja ainult Yervoyd kasutanud patsientidel 2,9 kuud. Veel ühes uuringus (142 patsienti) õnnestus haigus kontrolli alla saada 56%-l Yervoyd ja nivolumabi kasutanud patsientidest ning 9%-l ainult Yervoyd kasutanud patsientidest.

Mis riskid Yervoyga kaasnevad?

Yervoyd seostatakse sageli immuunsüsteemi liigsest aktiivsusest põhjustatud kõrvalnähtudega, sealhulgas raskete reaktsioonide ja põletikuga. Enamik kõrvalnähtudest möödub sobiva raviga või Yervoy-ravi lõpetamise järel. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, lööve, sügelus, väsimus, iiveldus, oksendamine, isutus ja kõhuvalu. Koos nivolumabiga manustatuna Yervoy muud sagedad kõrvalnähud on palavik, kilpnäärmehormoonide sisalduse vähenemine, koliit (jämesoolepõletik), liigesevalu, peavalu ja hingamisraskused.

Yervoy kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Yervoyle väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet märkis, et Yervoy parandab elumust seisundi korral, mille üldine elumus on väike. Ravimi kõige sagedamad kõrvalnähud on kerged kuni mõõdukad. Et Yervoy uuringutes on osalenud väga vähe noorukeid, on ettevõtte võtnud kohustuse koguda kõrvalnähtude teavet, sealhulgas toime kasvule ja seksuaalsele küpsemisele.

Amet otsustas, et Yervoy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Kuigi elumus annusega 10 mg/kg oli pikem, soovitas amet kasutada Yervoy annust 3 mg/kg, sest suurem annus põhjustas ravi alustamise järel rohkem kõrvalnähte ja halvendas patsientide elukvaliteeti.

Mis meetmed võetakse, et tagada Yervoy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Yervoy turustaja peab tagama, et kõik ravimit tõenäoliselt määravad meditsiinitöötajad ja patsiendid saavad brošüüri ravimi ohutu kasutamise teabega, sealhulgas immuunsüsteemi liigsest aktiivsusest põhjustatud kõrvalnähtude kohta. Samuti saavad patsiendid arstilt hoiatuskaardi Yervoy põhilise ohutusteabega.

Yervoy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Yervoy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Yervoy kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Yervoy kohta

Yervoy on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. juulil 2011.

Lisateave Yervoy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.