



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486757/2018  
EMA/H/C/002213

## Yervoy (ipilimumab)

O prezentare generală a Yervoy și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Yervoy și pentru ce se **utilizează**?

Yervoy este un medicament care **intensifică** activitatea sistemului imunitar (mecanismele naturale de **apărare** a organismului) și se **utilizează** pentru tratarea **pacienților** cu melanom în stadiu avansat (un tip de cancer de piele care **afectează** celulele numite melanocite). Se poate utiliza fie în monoterapie la **adulți și adolescenți** începând cu vârsta de 12 ani, fie în asociere cu nivolumab (un alt medicament împotriva cancerului) la **adulți**.

Yervoy conține substanța activă ipilimumab.

### Cum se **utilizează** Yervoy?

Yervoy se poate **obține** numai pe **bază de prescripție medicală**, iar tratamentul trebuie **inițiat și monitorizat** de un medic specialist cu **experiență** în tratamentul cancerului.

Doza **recomandată** de Yervoy este de 3 mg pe kilogram de greutate **corporală**, administrată prin perfuzie **intravenoasă** (picurare în **venă**) cu o **durață** de 90 de minute. Atunci când Yervoy se **administrează** în monoterapie, pacientul **primește** câte o doză o **dată** la 3 **săptămâni până** ce se ajunge la 4 doze. Când se **administrează** în asociere cu nivolumab, pacientul **primește** câte o doză de Yervoy și una de nivolumab o **dată** la 3 **săptămâni până** ce se ajunge la 4 doze, iar apoi **urmează** un tratament cu nivolumab în monoterapie.

Medicul poate **să amâne** administrarea dozelor **dacă** apar anumite **reacții adverse** și **să oprească** complet tratamentul **dacă reacțiile adverse** sunt severe.

Pentru **informații** suplimentare cu privire la utilizarea Yervoy, **citiți prospectul** sau **adresați-vă** unui medic sau unui farmacist.



## Cum **acționează** Yervoy?

Substanța activă din Yervoy, ipilimumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism.

Ipilimumabul acționează asupra limfocitelor T, un tip de globule albe din sânge care fac parte din sistemul imunitar. Ipilimumabul se leagă de CTLA-4, o proteină care controlează activitatea limfocitelor T, și îi blochează activitatea. Blocând CTLA-4, ipilimumabul activează și crește numărul de limfocite T, care se infiltrează în tumori și distrug celulele tumorale.

## Ce beneficii a prezentat Yervoy pe parcursul studiilor?

Două studii principale au demonstrat că Yervoy îmbunătățește durata de viață a pacienților cu melanom în stadiu avansat.

Primul studiu a cuprins 676 de adulți la care tratamentul anterior pentru melanom în stadiu avansat nu avusese efect sau încetase să mai aibă efect. Supraviețuirea totală a pacienților tratați cu Yervoy (3 mg pe kg) și cu Yervoy în asociere cu un medicament experimental, numit „gp100”, a fost de 10 luni, față de 6 luni în cazul pacienților care au primit gp100 în monoterapie.

Al doilea studiu a cuprins 502 adulți la care melanomul în stadiu avansat nu fusese tratat anterior. Pacienții tratați cu Yervoy în doză mare și cu dacarbazină au trăit în medie 11 luni, față de 9 luni în cazul celor cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv) plus dacarbazină. Cu toate acestea, aproape o treime din pacienți nu au putut termina tratamentul cu Yervoy din cauza reacțiilor adverse.

Într-un alt studiu, care a cuprins 727 de adulți cu melanom în stadiu avansat, pacienții tratați cu Yervoy 3 mg pe kg au trăit în medie aproximativ 12 luni, față de 16 luni în cazul celor tratați cu 10 mg pe kg. Pacienții tratați cu doza mai mare au prezentat însă mai multe reacții adverse și o probabilitate mai mică de a termina tratamentul din această cauză. Multe alte studii la care au participat adulți netratați anterior au demonstrat că pacienții tratați cu Yervoy în doză de 3 mg pe kg au trăit în medie 13,5 luni.

În două studii mici, care au cuprins în total 30 de adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani cu melanom în stadiu avansat, tratamentul cu Yervoy a produs în sânge concentrații de medicament similare cu cele constatate în cazul adulților. Se preconizează că efectele Yervoy la adolescenți sunt similare cu cele la adulți. Deoarece medicamentul a fost studiat pe foarte puțini adolescenți, există unele incertitudini cu privire la reacțiile adverse la medicament. Prin urmare, toți adolescenții tratați cu Yervoy vor fi monitorizați îndeaproape.

Într-un alt studiu principal s-a demonstrat că Yervoy în asociere cu nivolumab este eficace în tratarea melanomului în stadiu avansat la adulții care nu mai fuseseră tratați anterior și la care cancerul produce o proteină numită PD-L1. În primul studiu, care a cuprins 945 de adulți, pacienții tratați cu Yervoy și nivolumab au trăit în medie 11,7 luni fără ca boala lor să se agraveze, față de 6,9 luni în cazul celor tratați cu nivolumab în monoterapie și față de 2,9 luni în cazul celor tratați cu Yervoy în monoterapie. Într-un studiu suplimentar, care a cuprins 142 de pacienți, boala a fost menținută sub control la 56 % din pacienții care au primit Yervoy și nivolumab, față de 9 % din pacienții care au primit Yervoy în monoterapie.

## Care sunt riscurile asociate cu Yervoy?

Yervoy este asociat frecvent cu reacții adverse cauzate de activitatea excesivă a sistemului imunitar, inclusiv cu reacții severe și inflamație. Cele mai multe dintre ele se ameliorează în urma unui tratament

adekvat sau la încetarea administrării de Yervoy. Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, erupții pe piele, mâncărime, oboseală, greață, vărsături, scăderea poftei de mâncare și dureri abdominale (de burtă). Alte reacții adverse frecvente, care apar când Yervoy este utilizat în asociere cu nivolumab, sunt febră, număr redus de hormoni tiroidieni, colită (inflamare a părții inferioare a intestinului), dureri articulare, dureri de cap și dificultăți de respirație.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Yervoy, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Yervoy în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a luat notă de faptul că Yervoy îmbunătățește supraviețuirea într-o afecțiune în care ratele de supraviețuire totală sunt mici. Cele mai frecvente reacții adverse la medicament sunt ușoare până la moderate ca intensitate. Deoarece studiile cu Yervoy au cuprins foarte puțini adolescenți, compania s-a angajat să culeagă informații cu privire la reacțiile adverse, inclusiv cu privire la eventualele efecte asupra creșterii și asupra maturării sexuale.

Agenția a hotărât că beneficiile Yervoy sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acesta. În pofida duratei mai mari a supraviețuirii asociate tratamentului cu o doză de 10 mg pe kg, agenția a recomandat utilizarea Yervoy în doză de 3 mg pe kg deoarece doza mai mare a cauzat mai multe reacții adverse și a deteriorat calitatea vieții pacienților după începerea tratamentului.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yervoy?

Compania care comercializează Yervoy trebuie să se asigure că întregul personal medical care urmează să prescrie medicamentul, precum și pacienții, primesc o broșură cu informații referitoare la siguranța medicamentului, incluzând reacțiile adverse cauzate de activitatea excesivă a sistemului imunitar. De asemenea, pacienții vor primi de la medicul lor un card de alertă în care sunt centralizate principalele informații referitoare la siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Yervoy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Yervoy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Yervoy sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Yervoy

Yervoy a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 13 iulie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Yervoy sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.