



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/132300/2022  
EMA/H/C/002213

## Yervoy (*ipilimumab*)

Общ преглед на Yervoy и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Yervoy и за какво се използва?

Yervoy е противораково лекарство, което се използва за лечение на следното:

- авансирал меланом (вид рак на кожата) при възрастни и юноши на възраст над 12 години;
- авансирал бъбречноклетъчен карцином (рак на бъбреците) при възрастни;
- недребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), който се е разпространил в други части на тялото (метастатичен рак), при нелекувани преди това възрастни.
- злокачествен мезотелиом на плеврата (рак на лигавицата на белите дробове) при възрастни;
- вид рак на дебелото черво или ректума (долната част на червата) при възрастни, който е с висока микросателитна нестабилност (MSI-H) или дефицит в механизма за възстановяване на несъответствията на ДНК (dMMR).
- авансирал сквамозен езофагеален карцином (рак на хранопровода, тръбата, която води от устата към стомаха) при възрастни, които не са лекувани преди това.

Yervoy обикновено се използва в комбинация с ниволумаб (друго противораково лекарство), но може да се прилага и самостоятелно за лечение на меланом. За някои видове рак може да са необходими изследвания за измерване на нивото на протеин, наречен PD-L1, преди лечението с Yervoy в комбинация с ниволумаб. Причината е, че ниволумаб действа върху раковите клетки, които произвеждат PD-L1.

За бъбречноклетъчен карцином Yervoy се прилага при пациенти, които не са лекувани преди това и при които съществува умерен до висок риск от влошаване на раковото заболяване.

За NSCLC Yervoy се прилага в комбинация с ниволумаб и друго противораково лекарство.

Yervoy съдържа активното вещество ипилимумаб (*ipilimumab*).

### Как се използва Yervoy?

Yervoy се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Дозата и честотата на прилагане зависят от заболяването, за което се използва, и от теглото на пациента.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 Agency of the European Union



Възможно е лекарят да отложи прилагането на дозите, ако възникнат определени нежелани реакции, или да спре лечението, ако нежеланите реакции са тежки.

Yervoy се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар специалист с опит в лечението на рак.

За повече информация относно употребата на Yervoy вижте листовката или се свържете с лекар или фармацевт.

## **Как действа Yervoy?**

Активното вещество в Yervoy, ипилимумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, предназначен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма.

Ипилимумаб увеличава броя и активността на вид бели кръвни клетки, наречени Т-клетки, които са част от имунната система и могат да унищожават ракови клетки. Ипилимумаб действа върху Т-клетките, като се свързва с CTLA-4 — протеин, който контролира активността на Т-клетките — и блокира активността му.

## **Какви ползи от Yervoy са установени в проучванията?**

### **Авансирал меланом**

В редица проучвания е показано, че Yervoy е ефективен за удължаване на живота на пациентите с авансирал меланом.

В едно проучване при 676 възрастни, при които предишното лечение за авансирал меланом не е подействало или е спряло да действа, общата преживяемост при Yervoy, прилаган самостоятелно или в комбинация с експериментално лекарство, наречено „gp100“, е около 10 месеца в сравнение с 6 месеца при пациентите, получаващи само gp100.

В проучване при 502 възрастни с авансирал меланом, които не са лекувани преди това, пациентите, лекувани с високи дози Yervoy и дакарбазин, преживяват средно 11 месеца в сравнение с 9 месеца при пациентите, на които е прилагано плацебо (сляпо лечение) плюс дакарбазин. Около една трета от пациентите обаче не могат да завършат лечението с Yervoy поради нежелани реакции.

В проучване при 727 възрастни с авансирал меланом пациентите, лекувани с Yervoy 3 mg на kg, преживяват средно около 12 месеца в сравнение с 16 месеца при пациентите, лекувани с 10 mg на kg. Същевременно при пациентите, лекувани с по-високата доза, възникват повече нежелани реакции и в резултат на това е по-вероятно те да не успеят да завършат лечението. В няколко други проучвания, обхващащи нелекувани преди това възрастни, е установено, че пациентите, лекувани с Yervoy 3 mg на kg, преживяват средно 13,5 месеца.

В две малки проучвания при общо 30 юноши на възраст от 12 до 18 години с авансирал меланом лечението с Yervoy произвежда нива на лекарството в кръвта, сходни с тези при възрастни. Очаква се ефектите на Yervoy при юноши да са подобни на тези при възрастни. Тъй като лекарството е проучено при много малък брой юноши, съществува несигурност относно нежеланите реакции от него. Поради това всички юноши, лекувани с Yervoy, ще бъдат наблюдавани отблизо.

На последно място, в две проучвания е установено, че комбинацията от Yervoy и ниволумаб е ефективна за лечение на авансирал меланом при нелекувани преди това възрастни, при които ракът е произвел протеин, наречен PD-L1. В първото от тези две проучвания, обхващащо

945 възрастни, пациентите, лекувани с Yervoy и ниволумаб, живеят средно 11,7 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 6,9 месеца при пациентите, лекувани самостоятелно с ниволумаб, и 2,9 месеца при пациентите, лекувани само с Yervoy. Във второто проучване, обхващащо 142 възрастни, заболяването е овладяно при 56 % от пациентите, получаващи Yervoy и ниволумаб, в сравнение с 9 % от пациентите, лекувани само с Yervoy.

### **Авансирал бъбречноклетъчен карцином**

В едно основно проучване при 1096 възрастни с нелекуван преди това авансирал бъбречноклетъчен карцином лечението с Yervoy в комбинация с ниволумаб е сравнено с лечение със сунитиниб, друго противораково лекарство за лечение на бъбречноклетъчен карцином. Резултатите показват, че при пациентите, при които има умерен или висок риск от влошаване на раковото заболяване, пациентите, на които е прилагано комбинираното лечение, живеят по-дълго от пациентите на сунитиниб. След 24 месеца около 67 % от пациентите на комбинираното лечение са живи в сравнение с 53 % от групата на сунитиниб. Освен това 42 % от пациентите (177 от 423) се повлияват от комбинираното лечение в сравнение с 27 % (112 от 416) от пациентите, получаващи сунитиниб. Преживяемостта без влошаване на заболяването е 11,6 месеца при комбинираното лечение в сравнение с 8,4 месеца при сунитиниб.

### **Метастатичен NSCLC**

В едно основно проучване при 719 възрастни, които не са били лекувани преди това, е показано, че пациентите, на които Yervoy е прилаган в комбинация с ниволумаб и друго противораково лекарство, преживяват средно 15,6 месеца след началото на лечението в сравнение с 10,9 месеца при пациентите, подложени на химиотерапия.

### **Злокачествен мезотелиом на плеврата**

В основно проучване при 605 пациенти със злокачествен мезотелиом на плеврата, който не може да бъде отстранен по хирургичен път, е разгледана преживяемостта на пациентите, когато получават Yervoy с ниволумаб или когато им е прилагана химиотерапия. В проучването пациентите, получаващи Yervoy и ниволумаб, преживяват средно 18 месеца, а пациентите на химиотерапия — средно 14 месеца.

### **Рак на дебелото черво или ректума**

В основно проучване при 119 пациенти с рак на дебелото черво или ректума, който е с MSI-H или dMMR, е изследван ефектът от комбинираното лечение с Yervoy и ниволумаб. Около 65 % от пациентите, които получават комбинираното лечение, се повлияват от него, като е отбелязано намаляване в размера на туморите им.

### **Авансирал сквамозен езофагеален карцином**

В едно основно проучване е установено, че Yervoy в комбинация с ниволумаб удължава живота на хора с нелекуван преди това сквамозен езофагеален карцином, който не може да бъде отстранен оперативно, рецидивирал е или се е разпространил в тялото. Проучването обхваща 649 възрастни, които получават Yervoy плюс ниволумаб или химиотерапия. Пациентите, при които ракът произвежда протеин PD-L1 и които са лекувани с Yervoy плюс ниволумаб, живеят средно 13,7 месеца в сравнение с 9,1 месеца при пациентите, лекувани с химиотерапия. През периода, в който пациентите живеят без влошаване на заболяването, няма разлика между двете лечения.

## **Какви са рисковете, свързани с Yervoy?**

Yervoy често се свързва с нежелани реакции, които са резултат от прекомерна активност на имунната система, включително тежки реакции и възпаление. Повечето отминават при подходящо лечение или след спиране на Yervoy. Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са обрив, сърбеж, умора, диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, намален апетит и абдоминална (коремна) болка.

Освен това Yervoy обикновено се свързва с нежелани реакции, свързани с действието на имунната система върху телесните органи. Повечето отминават при подходящо лечение или след спирането на Yervoy.

Допълнителни нежелани реакции могат да възникнат, когато Yervoy се прилага с други противоракови лекарства. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Yervoy вижте листовката.

## **Защо Yervoy е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че Yervoy подобрява преживяемостта при меланом — заболяване, за което степента на обща преживяемост е ниска. Най-честите нежелани реакции от лекарството са леки до умерени по тежест. Тъй като проучванията с Yervoy включват много малък брой юноши, фирмата се ангажира да събере информация за нежеланите реакции, включително за ефектите върху растежа и половото съзряване.

Показано е също, че Yervoy е от полза за пациенти с напреднал бъбречноклетъчен карцином, NSCLC, злокачествен мезотелиом на плеврата, рак на дебелото черво или ректума и сквамозен езофагеален карцином.

Агенцията реши, че ползите от употребата на Yervoy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. За лечение на меланом, въпреки по-дългата преживяемост при доза от 10 mg на kg, Агенцията препоръчва Yervoy да се използва в доза от 3 mg на kg, тъй като по-високата доза причинява повече нежелани реакции и влошава качеството на живот на пациентите след започване на лечението.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Yervoy?**

Фирмата, която предлага Yervoy, трябва да гарантира, че на пациентите, лекувани с Yervoy, ще бъде предоставена брошура с информация за безопасността на лекарството, включително за нежеланите реакции, свързани с прекомерната активност на имунната система. Пациентите ще получат от своя лекар и сигнална карта, обобщаваща основната информация за безопасността от лекарството.

Тъй като не е ясно до каква степен Yervoy допринася за ползите, когато се прилага в комбинация с ниволумаб при пациенти с авансирал бъбречноклетъчен карцином, фирмата трябва да проведе проучване, за да се определи точното действие на Yervoy и дали рисковете от него не могат да бъдат допълнително намалени.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Yervoy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Yervoy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Yervoy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Yervoy:**

Yervoy получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 юли 2011 г.

Допълнителна информация за Yervoy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.