



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55221/2019  
EMA/H/C/002213

## Yervoy (*ipilimumab*)

Общ преглед на Yervoy и защо е разрешен за употреба в ЕС

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

Yervoy е противораково лекарство, което се използва при възрастни и юноши на възраст над 12 години с авансирал меланом (вид рак на кожата) и при възрастни с авансирал бъбречноклетъчен карцином (рак на бъбреците).

Yervoy обикновено се използва в комбинация с друго лекарство, ниволумаб, но може да се прилага и самостоятелно за лечение на меланом.

При 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.

Yervoy съдържа активното вещество ипилимумаб (*ipilimumab*).

### Как се използва Yervoy?

Yervoy се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути, като дозата зависи от телесното тегло на пациента.

Когато Yervoy се прилага самостоятелно, пациентът приема общо 4 дози с интервал от 3 седмици между всяка доза. Когато се използва в комбинация с ниволумаб, пациентът получава доза Yervoy и доза ниволумаб: 4 дози с интервал от 3 седмици между всяка от тях, последвани от самостоятелно лечение с ниволумаб.

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 и 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 установено, 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 престанало да действа, общата преживяемост с Yervoy, прилаган в комбинация с експериментално лекарство, наречено „gp100“, е 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, живеят средно 11 месеца в сравнение с 9 месеца при пациентите, които получават плацебо (сляпо лечение) плюс дакарбазин. Около една трета от пациентите обаче не могат да завършат лечението с Yervoy поради нежелани реакции.

В проучване, обхващащо 727 възрастни с авансирал меланом, пациентите, лекувани с Yervoy 3 mg на kg, живеят средно около 12 месеца в сравнение с 16 месеца при пациентите, лекувани с 10 mg на kg. При пациентите, лекувани с по-високата доза, обаче, се проявяват повече нежелани реакции и в резултат на това е по-вероятно да не успеят да завършат лечението. В редица други проучвания, включващи нелекувани преди това възрастни, е установено, че пациентите, лекувани с Yervoy 3 mg на kg, живеят средно 13,5 месеца.

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

И накрая, 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 с 2,9 месеца при пациентите, лекувани само с Yervoy. Във второто проучване, обхващащо 142-ма пациенти, 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 1 096 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, изложени на умерен или висок риск от влошаване на раковото заболяване, тези, на които се прилага комбинираното лечение, като цяло живеят по-дълго от пациентите, които приемат сунитиниб. След 24 месеца 66,5 % от пациентите на комбинирано лечение са живи в сравнение с 52,9 % от групата пациенти, получаващи сунитиниб. Освен това 41,6 % от пациентите (177 от 423) се повлияват на комбинираното лечение в сравнение с 26,5 % (112 от 416) от пациентите, които приемат сунитиниб. Пациентите на комбинирано лечение живеят 11,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 8,4 месеца при пациентите, лекувани с ниволумаб.

## **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 от тях отминават при подходящо лечение или след спиране на Yervoy. Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, обрив, сърбеж, умора, гадене (позиви за повръщане), повръщане, намален апетит и абдоминална болка (болка в корема). Допълнителни чести нежелани реакции, когато Yervoy се прилага с ниволумаб, включват повишена температура, намалени или повишени нива на тиреоидните хормони, колит (възпаление на долната част на дебелото черво), болки в ставите, главоболие и затруднено дишане.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Yervoy, вижте листовката.

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

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че Yervoy подобрява преживяемостта при меланом — състояние, за което степента на обща преживяемост е ниска. Най-честите нежелани реакции на 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, в това число за ефектите върху растежа и половото съзряване. При лечението на авансирал бъбречноклетъчен карцином Yervoy, в комбинация с ниволумаб, също така увеличава преживяемостта на пациентите, а нежеланите реакции се считат за приемливи.

Агенцията реши, че ползите от употребата на Yervoy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. При лечението 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 всички медицински специалисти, за които се очаква да предписват лекарството, както и на пациентите, 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 лекаря и сигнална карта, обобщаваща основната информация за безопасност на лекарството.

Тъй не са ясни ползите от Yervoy, когато се прилага в комбинация с ниволумаб при пациенти с авансирал бъбречноклетъчен карцином, фирмата трябва да проведе проучване, за да се определи точният принос на Yervoy и дали рисковете 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 и 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: 12-2018.