



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55226/2019
EMA/H/C/002213

Yervoy (*ipilimumab*)

Información general sobre Yervoy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Yervoy y para qué se utiliza?

Yervoy es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 12 años aquejados de melanoma avanzado (un tipo de cáncer de piel) y en adultos con carcinoma avanzado de células renales (un tipo de cáncer de riñón).

Por lo general, Yervoy se utiliza en combinación con otro medicamento, nivolumab, pero también puede utilizarse en monoterapia para el melanoma.

En el caso del carcinoma de células renales, Yervoy se administra a pacientes que no han sido tratados antes y se encuentran en riesgo moderado o alto de que su cáncer empeore.

Yervoy contiene el principio activo ipilimumab.

¿Cómo se usa Yervoy?

Yervoy se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos y la dosis depende del peso corporal del paciente

Cuando Yervoy se usa en monoterapia, el paciente recibe una dosis cada 3 semanas hasta un total de 4 dosis. Cuando se utiliza con nivolumab, el paciente recibe una dosis de Yervoy y de nivolumab cada 3 semanas hasta completar 4 ciclos y a continuación se administra nivolumab solo.

El médico podría tener que retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos y suspender el tratamiento si los efectos adversos son graves.

Yervoy solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especializado en el tratamiento del cáncer. Para mayor información sobre el uso de Yervoy, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Yervoy?

El principio activo de Yervoy, el ipilimumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica del organismo y unirse a ella.

El ipilimumab aumenta el número y la actividad de un tipo de glóbulos blancos que se denominan linfocitos T, que forman parte del sistema inmunitario y pueden matar las células cancerosas. Actúa sobre las células T al unirse y bloquear la actividad de CTLA-4, una proteína que controla la actividad de las células T.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Yervoy en los estudios realizados?

Melanoma avanzado

Varios estudios han demostrado que Yervoy es eficaz para prolongar la vida de los pacientes con melanoma avanzado.

En un estudio en el que participaron 676 adultos en los que el tratamiento previo para el melanoma avanzado no había funcionado o había dejado de trabajar, la supervivencia global con Yervoy combinado con un medicamento experimental denominado «gp100» era de 10 meses, frente a 6 meses en pacientes que recibieron solo gp100.

En un estudio en el que participaron 502 adultos cuyo melanoma avanzado no se había tratado anteriormente, los pacientes tratados con dosis altas de Yervoy y dacarbazina vivieron por término medio 11 meses, frente a los 9 meses de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio) más dacarbazina. Sin embargo, alrededor de un tercio de los pacientes no pudieron completar el tratamiento con Yervoy debido a los efectos adversos.

En otro estudio en el que participaron 727 adultos con melanoma avanzado, los pacientes tratados con 3 mg/kg de Yervoy vivieron una media de 12 meses, en comparación con 16 meses en los que recibieron 10 mg/kg. Sin embargo, los pacientes que recibieron la dosis más alta sufrieron más efectos adversos y tuvieron menos probabilidades de completar el tratamiento por este motivo. Otros estudios en los que participaron adultos no tratados anteriormente revelaron que los pacientes tratados con Yervoy en dosis de 3 mg por kg vivieron una media de 13,5 meses.

En dos pequeños estudios realizados en un total de 30 adolescentes de 12 a 18 años con melanoma avanzado, el tratamiento con Yervoy produjo concentraciones del medicamento en la sangre parecidas a las observadas en los adultos. Se espera que los efectos de Yervoy en los adolescentes sean similares a los obtenidos en los adultos. El medicamento se ha estudiado en muy pocos adolescentes, por lo que existe incertidumbre respecto a sus efectos adversos. Por consiguiente, se deberá vigilar atentamente a todos los adolescentes tratados con Yervoy.

En otro estudio principal se observó que la combinación de Yervoy y nivolumab era eficaz para tratar el melanoma avanzado en adultos no tratados anteriormente y cuyo cáncer producía una proteína llamada PD-L1. En el primer estudio, en el que participaron 945 adultos, los pacientes tratados con Yervoy y nivolumab vivieron una media de 11,7 meses sin experimentar un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 6,9 meses en los tratados solo con nivolumab y 2,9 meses en los tratados solo con Yervoy. En el segundo estudio con 142 pacientes, la enfermedad se controló en el 56 % de los pacientes tratados con Yervoy y nivolumab, en comparación con el 9 % de los que recibieron solo Yervoy.

Carcinoma avanzado de células renales

Un estudio principal en el que participaron 1 096 adultos con carcinoma avanzado de células renales no tratados previamente comparó el tratamiento con Yervoy y nivolumab frente al tratamiento con otro

medicamento contra el cáncer para el carcinoma de células renales, sunitinib. Los resultados mostraron que en los pacientes con riesgo moderado o alto de que su cáncer empeorase, los pacientes a los que se administró la combinación vivieron en conjunto más tiempo que aquellos a quienes se administró sunitinib. Al cabo de 24 meses, el 66,5 % de los pacientes a los que se administró la combinación estaban vivos, frente al 52,9 % en el grupo sunitinib. Además, el 41,6 % de los pacientes (177 de 423) respondieron al tratamiento combinado con el 26,5 % (112 de 416) de los que recibieron el sunitinib. El tiempo que vivieron los pacientes antes de que su enfermedad empeorase fue de 11,6 meses con la combinación en comparación con 8,4 con sunitinib.

¿Cuál el riesgo asociado a Yervoy?

Yervoy se asocia frecuentemente a efectos adversos producidos por la excesiva actividad del sistema inmunitario, incluidas reacciones graves e inflamación. La mayoría de estos efectos mejoran con un tratamiento adecuado o al interrumpir la administración de Yervoy. Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, erupción cutánea, picor, cansancio, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, disminución del apetito y dolor abdominal (de tripa). Otros efectos adversos frecuentes de Yervoy cuando se utiliza en combinación con nivolumab son fiebre, disminución de las concentraciones de hormonas tiroideas, colitis (Inflamación de la porción inferior del intestino), dolor de articulaciones, dolor de cabeza y dificultad para respirar.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Yervoy se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Yervoy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que Yervoy mejora la supervivencia en una enfermedad en la que las tasas de supervivencia global son bajas. Los efectos adversos más frecuentes del medicamento son de intensidad leve o moderada. Dado que en los estudios con Yervoy se ha incluido a muy pocos adolescentes, la empresa se ha comprometido a recabar información sobre los efectos adversos, incluidos los posibles efectos sobre el crecimiento y la maduración sexual. En el tratamiento del carcinoma avanzado de células renales, yervoy en combinación con nivolumab también aumenta la supervivencia de los pacientes, y los efectos adversos se consideran aceptables.

La Agencia decidió que los beneficios de Yervoy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. En el tratamiento del melanoma, pese a que la supervivencia fue mayor con la dosis de 10 mg/kg, la Agencia recomendó utilizar Yervoy en una dosis de 3 mg/kg porque la dosis más elevada produjo más efectos adversos y empeoró la calidad de vida de los pacientes después del inicio del tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yervoy?

La compañía que comercializa Yervoy deberá garantizar que todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir el medicamento, así como los pacientes, reciban un folleto informativo sobre la seguridad del medicamento, en el que se describan los efectos adversos secundarios al exceso de actividad del sistema inmunitario. Los pacientes recibirán también de su médico una tarjeta de alerta en la que se resumirá la información de seguridad esencial acerca del medicamento.

Como no está claro cuánto contribuye a los beneficios si se administra en combinación con nivolumab en pacientes con carcinoma avanzado de células renales, la empresa debe llevar a cabo un estudio para determinar la contribución exacta de Yervoy y si los riesgos asociados a Yervoy pueden reducirse aún más.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yervoy se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Yervoy se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Yervoy se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Yervoy

Yervoy ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de julio de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Yervoy en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yervoy.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2018.