



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55227/2019
EMA/H/C/002213

Yervoy (ipilimumaab)

Ülevaade ravimist Yervoy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Yervoy ja milleks seda kasutatakse?

Yervoy on vähiravim, mida kasutatakse kaugelearenenud melanoomiga (nahavähi liik) täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel ning kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga (teatud neeruvähk) täiskasvanutel.

Yervoyd kasutatakse tavaliselt koos teise ravimi, nivolumaabiga, kuid melanoomi korral tohib seda kasutada ka ainuravimina.

Neerurakk-kartsinoomi korral kasutatakse Yervoyd varem ravimata patsientidel, kelle vähi süvenemise risk on mõõdukas või suur.

Yervoy sisaldab toimeainena ipilimumaabi.

Kuidas Yervoyd kasutatakse?

Yervoyd manustatakse 90 minutit kestva veeniinfusioonina ja annus sõltub patsiendi kehamassist.

Kui Yervoyd kasutatakse ainuravimina, saab patsient annuse iga 3 nädala järel ning kokku 4 annust. Kasutamisel koos nivolumaabiga saab patsient Yervoyd ja nivolumaabi iga 3 nädala järel ning kokku 4 annust, millele järgneb nivolumaabi ainuravi.

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

Yervoy on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogunud eriarst. Lisateavet Yervoy kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Yervoy toimib?

Yervoy toimeaine ipilimumaab on monoklonaalne antikeha ehk teatud valk, mis on kavandatud ära tundma organismis olevat spetsiifilist sihtmärki ja sellega seonduma.



Ipilimumaab suurendab T-rakkude arvu ja aktiivsust. T-rakud on teatud tüüpi leukotsüüdid (vere valgelibled), mis on immuunsüsteemi osa ja võivad hävitada vähirakke. Ipilimumaab seondub T-rakkude aktiivsust reguleeriva valguga CTLA-4 ning blokeerib selle toime.

Milles seisneb uuringute põhjal Yervoy kasulikkus?

Kaugelearenenud melanoom

Mitu uuringut on tõendanud, et Yervoy on efektiivne kaugelearenenud melanoomiga patsientide elumuse pikendamisel.

Uuringus, milles osales 676 täiskasvanut, kellel varasem kaugelearenenud melanoomi ravi ei olnud efektiivne või ei toiminud enam, oli üldine elumus Yervoyd koos eksperimentaalravimiga gp100 kasutanud patsientidel 10 kuud ja ainult gp100-t kasutanud patsientidel 6 kuud.

Uuringus, milles osales 502 varem ravimata kaugelearenenud melanoomiga patsienti, oli suures annuses Yervoyd ja dakarbasiini kasutanud patsientide keskmine elumus 11 kuud ning platseebot (näiv ravim) koos dakarbasiiniga kasutanud patsientide elumus 9 kuud. Samas ei saanud ligikaudu kolmandik Yervoyd kasutanud patsientidest kõrvalnähtude tõttu teha Yervoy-ravi lõpuni.

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

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

Kahes uuringus oli Yervoy ja nivolumaabi kombinatsioon kaugelearenenud melanoomi ravis efektiivne täiskasvanutel, keda ei olnud varem ravitud ja kelle vähirakud tootsid valku PD-L1. Neist esimeses (945 täiskasvanut) oli Yervoyd ja nivolumaabi kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus 11,7 kuud, ainult nivolumaabi kasutanud patsientidel 6,9 kuud ja ainult Yervoyd kasutanud patsientidel 2,9 kuud. Teises uuringus, milles osales 142 täiskasvanut, oli patsiente, kelle haigus reageeris ravile, Yervoy ja nivolumaabi kasutanutest 56% ja ainult Yervoyd kasutanutest 9%.

Kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom

Ühes põhiuuringus, milles osales 1096 varem ravimata kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga täiskasvanut, võrreldi Yervoy ja nivolumaami kombinatsiooni sunitiniibiga, mis on samuti neerurakk-kartsinoomi ravim. Tulemused tõendasid, et vähi süvenemise mööduka või suure riskiga patsientidest elasid kombinatsioonravi saanud patsiendid kokkuvõttes kauem kui sunitiniibi saanud patsiendid. 24 kuu pärast oli elus 66,5% kombinatsioonravi saanud patsientidest ja 52,9% sunitiniibi rühma patsientidest. Kombinatsioonravile reageeris 41,6% patsientidest (177 patsienti 423st) ja sunitiniibravile 26,5% patsientidest (112 patsienti 416st). Progresseerumiseta elumus oli kombinatsioonravi rühmas 11,6 kuud ja sunitiniibravi rühmas 8,4 kuud.

Mis riskid Yervoyga kaasnevad?

Yervoyd seostatakse sageli immuunsüsteemi liigsest aktiivsusest põhjustatud kõrvalnähtudega, sealhulgas raskete reaktsioonide ja põletikuga. Enamik kõrvalnähtudest möödub asjakohase raviga või

pärast Yervoy-ravi lõpetamist. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, lööve, sügelus, väsimus, iiveldus, oksendamine, isutus ja kõhuvalu. Koos nivolumaabiga kasutatava Yervoy muud sagedad kõrvalnähud on palavik, kilpnäärmehormoonide sisalduse vähenemine või suurenemine, 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 suurendab elumust melanoomi korral, mille üldine elumus on väike. Ravimi kõige sagedamad kõrvalnähud on kerged kuni mõõdukad. Et Yervoy uuringutes on osalenud väga vähe noorukeid, kogub ettevõtte kõrvalnähtude teavet, sealhulgas toime kohta kasvule ja sugulisele küpsemisele. Kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi ravis suurendab Yervoy koos nivolumaabiga samuti patsientide elumust ja kõrvalnähte loetakse vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Yervoy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. 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.

Et ei ole teada, kui palju suurendab Yervoy ravi kasulikkust kasutamisel kombinatsioonis nivolumaabiga kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga patsientidel, peab ettevõtte tegema uuringu, et hinnata Yervoy täpset panust ja Yervoy riskide täiendava minimeerimise võimalikkust.

Yervoy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel 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/medicines/human/EPAR/Yervoy.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2018.