



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55206/2019
EMA/H/C/002213

Yervoy (*ipilimumabi*)

Yleisiä tietoja Yervoysta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Yervoy on ja mihin sitä käytetään?

Yervoy on syöpälääke, jota käytetään aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten edenneen melanooman (ihosyöpätyyppi) hoitoon ja aikuisten edenneen munuaissolukarsinooman (munuaissyöpä) hoitoon.

Yervoyta käytetään yleensä yhdistelmähoitona toisen lääkkeen, nivolumabin, kanssa, mutta sitä voidaan käyttää myös yksinään melanooman hoitoon.

Munuaissolukarsinoomassa Yervoyta annetaan sellaisille potilaille, jotka eivät ole saaneet aiempaa hoitoa ja joiden syövän pahenemisriski on kohtalainen tai suuri.

Yervoy'n vaikuttava aine on ipilimumabi.

Miten Yervoyta käytetään?

Yervoy annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Jos Yervoyta käytetään yksinään, potilas saa yhden annoksen kolmen viikon välein, ja annoksia annetaan yhteensä neljä. Jos Yervoyta käytetään nivolumabin kanssa, potilas saa annoksen Yervoyta ja nivolumabia kolmen viikon välein. Annoksia annetaan yhteensä neljä, ja sen jälkeen hoitoa jatketaan pelkästään nivolumabilla.

Lääkäri saattaa siirtää annoksia myöhemmäksi, jos tiettyjä sivuvaikutuksia esiintyy, ja lopettaa hoidon kokonaan, jos sivuvaikutukset ovat vakavia.

Yervoyta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syövän hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Lisätietoja Yervoy'n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Yervoy vaikuttaa?

Yervoy'n vaikuttava aine ipilimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde elimistössä ja kiinnittymään siihen.

Ipilimumabi lisää tietyntyyppisten veren valkosolujen, nimeltään T-solujen, määrää ja toimintaa. Nämä solut muodostavat osan immuunijärjestelmää, ja ne pystyvät tuhoamaan syöpäsoluja. Ipilimumabi vaikuttaa T-soluihin kiinnittymällä T-solujen toimintaa hillitsevään CTLA-4-proteiiniin ja estämällä sen toiminnan.

Mitä hyötyä Yervoysta on havaittu tutkimuksissa?

Edennyt melanooma

Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että Yervoy pidentää tehokkaasti edennyttä melanoomaa sairastavien potilaiden elinikää.

Tutkimuksessa, johon osallistui 676 edennyttä melanoomaa sairastavaa aikuista, joilla aiempi hoito ei ollut tehonnut tai oli lakannut tehoamasta, kokonaiseloonjäämisaika Yervoy'n ja tutkimusvaiheessa olevan lääkkeen nimeltä "gp100" yhdistelmähoitoa saaneilla potilailla oli 10 kuukautta, kun se pelkkää gp100:aa saaneilla potilailla oli 6 kuukautta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 502 aiemmin hoitamattomaa edennyttä melanoomaa sairastavaa aikuista, suuriannoksella Yervoylla ja dakarbatsiinilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 11 kuukautta, kun taas lumelääkettä (näennäishoitoa) ja dakarbatsiinia saaneet potilaat elivät 9 kuukautta. Kolmasosa Yervoyta saaneista potilaista joutui kuitenkin keskeyttämään hoidon sivuvaikutusten vuoksi.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 727 edennyttä melanoomaa sairastavaa aikuista, Yervoylla 3 mg:n annoksella painokiloa kohti hoidetut potilaat elivät keskimäärin noin 12 kuukautta, kun taas ne potilaat, joiden annos oli 10 mg painokiloa kohti, elivät 16 kuukautta. Suurempaa annosta saaneilla potilailla oli kuitenkin enemmän sivuvaikutuksia, ja he joutuivat tämän vuoksi todennäköisemmin keskeyttämään hoidon. Monissa muissa tutkimuksissa, joihin osallistui aikuisia, joita ei ollut hoidettu aikaisemmin, todettiin, että Yervoylla 3 mg:n annoksella painokiloa kohti hoidetut potilaat elivät keskimäärin 13,5 kuukautta.

Kahdessa pienessä tutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 30 edennyttä melanoomaa sairastavaa iältään 12–18-vuotiasta nuorta, Yervoy-hoidon tuottamat lääkepitoisuudet veressä olivat samankaltaisia kuin aikuisilla. Yervoy'n vaikutusten odotetaan olevan samankaltaisia nuorilla ja aikuisilla. Koska lääkettä on tutkittu vain muutamalla nuorella, lääkkeen sivuvaikutuksista on epävarmuutta. Siksi kaikkia Yervoy-hoitoa saavia nuoria on seurattava huolella.

Kahdessa tutkimuksessa havaittiin, että Yervoy'n ja nivolumabin yhdistelmä oli tehokas hoidettaessa sellaisen aikuisten edennyttä melanoomaa, joita ei ollut hoidettu aiemmin ja joiden syöpä tuotti PD-L1-nimistä proteiinia. Ensimmäisessä näistä tutkimuksista, johon osallistui 945 aikuista, Yervoylla ja nivolumabilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 11,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Pelkästään nivolumabia saaneilla potilailla tämä aika oli 6,9 kuukautta ja pelkästään Yervoyta saaneilla se oli 2,9 kuukautta. Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 142 aikuista, sairaus saatiin hallintaan 56 %:lla Yervoyta ja nivolumabia saaneista potilaista. Pelkästään Yervoyta saaneilla tämä luku oli 9 %.

Edennyt munuaissolukarsinoma

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 1 096 aiemmin hoitamattomaa pitkälle edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa aikuista, Yervoy'n ja nivolumabin yhdistelmähoitoa verrattiin

toiseen munuaissolukarsinooman syöpälääkehoitoon, sunitinibiin. Tulokset osoittivat, että yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät pidempään kuin sunitinibia saaneet, kun potilailla oli kohtalainen tai suuri syövän pahenemisriski. 24 kuukauden kuluttua 66,5 % yhdistelmähoitoa saaneista potilaista oli elossa, kun vastaava osuus sunitinibia saaneista oli 52,9 %. Lisäksi 41,6 % potilaista (177 potilasta 423:sta) vastasi yhdistelmähoitoon, kun taas vastaava osuus sunitinibia saaneista oli 26,5 % (112 potilasta 416:sta). Elinaika ilman sairauden pahenemista oli 11,6 kuukautta yhdistelmähoitoa saaneilla potilailla, kun taas vastaava aika sunitinibia saaneilla potilailla oli 8,4 kuukautta.

Mitä riskejä Yervoyhin liittyy?

Yervoyhin liittyy yleisesti sivuvaikutuksia, jotka ovat seurausta immuunijärjestelmän liiallisesta toiminnasta, myös vakavia reaktioita ja tulehduksia. Asianmukainen hoito tai Yervoy-hoidon lopettaminen poistavat useimmat sivuvaikutukset. Yleisimpiä sivuvaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, ihottuma, kutina, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ruokahalun heikkeneminen ja vatsakipu. Muita yleisiä sivuvaikutuksia, joita esiintyy Yervoy'n ja nivolumabin yhdistelmää käytettäessä, ovat kuume, kilpirauhashormonien pitoisuuden pieneneminen tai suureneminen, koliitti (paksusuolitulehdus), nivelkipu, päänsärky ja hengitysvaikeudet.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yervoy'n sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Yervoy on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Yervoy pidentää eloonjäämisaikaa melanoomassa, jossa kokonaiselossaoloaika on lyhyt. Lääkkeen yleisimmät sivuvaikutukset ovat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Koska Yervoy'n tutkimuksissa on ollut mukana vain muutamia nuoria, yhtiö on sitoutunut keräämään tietoja sivuvaikutuksista, kuten mahdollisista vaikutuksista kasvuun ja sukupuoliseen kypsymiseen. Edenneen munuaissolukarsinooman hoidossa Yervoy'n ja nivolumabin yhdistelmähoito parantaa potilaiden eloonjäämistä ja sivuvaikutuksia pidetään hyväksyttävänä.

Virasto katsoi, että Yervoy'n hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Vaikka Yervoyta 10 mg/kg -annoksena saaneiden potilaiden elinaika oli pidempi melanooman hoidossa, virasto suositteli, että Yervoyta käytetään 3 mg/kg -annoksena, koska 10 mg/kg -annos aiheutti enemmän sivuvaikutuksia ja heikensi potilaiden elämänlaatua hoidon aloittamisen jälkeen.

Miten voidaan varmistaa Yervoy'n turvallinen ja tehokas käyttö?

Yervoyta valmistavan yhtiön on varmistettava, että terveydenhuollon ammattilaisille, joiden voidaan olettaa määräävän lääkettä, ja potilaille toimitetaan esite, joka sisältää turvallisuustietoa lääkkeestä, myös immuunijärjestelmän liialliseen toimintaan liittyvistä sivuvaikutuksista. Lääkäreiden on annettava potilaille potilaskortti, jossa esitetään tärkeät turvallisuuteen liittyvät tiedot lääkkeestä.

Koska ei ole selvää, kuinka paljon Yervoysta on hyötyä, kun sitä annetaan yhdistelmähoitona nivolumabin kanssa potilaille, joilla on pitkälle edennyt munuaissolukarsinooma, yhtiön on tehtävä tutkimus, jossa määritetään Yervoy'n tarkka hyöty ja se, voidaanko Yervoyhin liittyviä riskejä vähentää entisestään.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yervoy'n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yervoy:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yervoysta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yervoysta

Yervoy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. heinäkuuta 2011.

Lisätietoja Yervoy-valmisteesta on saatavilla viraston verkkosivustolla:

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2018.