



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55207/2019
EMA/H/C/002213

Yervoy (*ipilimumab*)

Aperçu de Yervoy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Yervoy et dans quel cas est-il utilisé?

Yervoy est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des patients adultes et adolescents de 12 ans et plus atteints de mélanome avancé (un type de cancer de la peau) et des adultes atteints de carcinome à cellules rénales (un cancer des reins).

Yervoy est généralement utilisé en association avec un autre médicament, le nivolumab, mais il peut aussi être utilisé en monothérapie pour traiter le mélanome.

Pour traiter le carcinome à cellules rénales, Yervoy est administré à des patients qui n'ont pas été traités auparavant et qui présentent un risque modéré ou élevé de voir leur cancer s'aggraver.

Yervoy contient le principe actif ipilimumab.

Comment Yervoy est-il utilisé?

Yervoy est administré en perfusion (goutte-à-goutte) intraveineuse sur une période de 90 minutes et la dose dépend du poids corporel du patient.

Lorsque Yervoy est utilisé seul, le patient reçoit une dose toutes les trois semaines, à raison de quatre doses au total. Lorsque le médicament est utilisé en association avec le nivolumab, le patient reçoit une dose de Yervoy et de nivolumab toutes les trois semaines, à raison de quatre doses au total, avant de recevoir un traitement par nivolumab seul.

Il est possible que le médecin espace les doses si certains effets indésirables se manifestent ou qu'il arrête le traitement si les effets indésirables sont graves.

Yervoy n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Yervoy, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Yervoy agit-il?

Le principe actif de Yervoy, l'ipilimumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine qui a été conçu pour reconnaître une cible spécifique de l'organisme, et se lier à cette dernière.

Ipilimumab accroît le nombre et l'activité d'un type de globules blancs appelés les «cellules T» qui font partie du système immunitaire et qui peuvent tuer les cellules cancéreuses. Il agit sur les cellules T dont il bloque l'activité en se fixant à une protéine appelée «CTLA-4» qui contrôle l'activité de ces cellules.

Quels sont les bénéfices de Yervoy démontrés au cours des études?

Mélanome avancé

Plusieurs études ont montré l'efficacité de Yervoy pour prolonger la vie des patients atteints d'un mélanome avancé.

Dans une étude portant sur 676 adultes chez lesquels un traitement antérieur pour un mélanome avancé n'avait pas fourni ou ne fournissait plus de résultats, la durée de survie globale sous Yervoy en association avec un médicament expérimental appelé «gp100» était de 10 mois, contre 6 mois chez les patients recevant uniquement gp100.

Dans une étude portant sur 502 adultes atteints d'un mélanome non traité auparavant, les patients traités à dose élevée de Yervoy et de dacarbazine ont survécu en moyenne 11 mois, contre 9 mois pour ceux traités par un placebo (traitement fictif) en association avec la dacarbazine. Cependant, un tiers environ des patients n'ont pas pu suivre le traitement par Yervoy jusqu'à son terme en raison d'effets indésirables.

Dans une étude portant sur 727 adultes atteints d'un mélanome avancé, les patients traités par Yervoy à raison de 3 mg par kilogramme ont survécu 12 mois en moyenne, contre 16 mois pour ceux traités à raison de 10 mg par kilogramme. Cependant, les patients traités avec la dose la plus élevée ont eu davantage d'effets indésirables et, en conséquence, ont été moins susceptibles de poursuivre le traitement jusqu'à son terme. Plusieurs autres études incluant des adultes précédemment non traités ont montré que les patients traités par Yervoy à raison de 3 mg par kilogramme survivaient 13,5 mois en moyenne.

Dans le cadre de deux études réalisées à petite échelle et menées sur un total de 30 adolescents âgés de 12 à 18 ans atteints d'un mélanome avancé, le traitement par Yervoy a produit les mêmes niveaux de médicament dans le sang que chez les adultes. Les effets de Yervoy chez les adolescents devraient être similaires à ceux observés chez les adultes. Une incertitude existe concernant les effets indésirables du médicament en raison du très faible nombre d'adolescents chez lesquels le médicament a été étudié. De ce fait, tous les adolescents traités par Yervoy doivent faire l'objet d'une étroite surveillance.

Enfin, deux études ont montré l'efficacité de l'association de Yervoy avec nivolumab dans le traitement du mélanome avancé chez des adultes précédemment non traités dont le cancer produisait une protéine appelée «PD-L1». Dans la première de ces études impliquant 945 adultes, les patients traités par Yervoy et nivolumab ont vécu 11,7 mois en moyenne sans aggravation de leur maladie, contre 6,9 mois pour ceux traités par nivolumab seul et 2,9 mois pour ceux traités par Yervoy seul. Dans la deuxième étude portant sur 142 adultes, la maladie a été contrôlée chez 56 % des patients recevant Yervoy et nivolumab, contre 9 % des patients recevant Yervoy seul.

Carcinome à cellules rénales avancé

Une étude principale portant sur 1 096 adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé précédemment non traité a comparé le traitement par Yervoy et le nivolumab au traitement par un autre médicament anticancéreux contre le carcinome à cellules rénales, le sunitinib. Les résultats ont montré que, parmi les patients présentant un risque modéré ou élevé de voir leur cancer s'aggraver, ceux auxquels l'association de médicaments avait été administrée ont vécu dans l'ensemble plus longtemps que ceux qui avaient reçu le sunitinib. Après 24 mois, 66,5 % des patients ayant reçu l'association de médicaments étaient en vie, contre 52,9 % dans le groupe sunitinib. En outre, 41,6 % des patients (177 sur 423) ont répondu au traitement utilisant l'association de médicaments, contre 26,5 % (112 sur 416) des patients ayant reçu le sunitinib. La durée de vie des patients avant l'aggravation de leur maladie était de 11,6 mois chez les patients recevant l'association de médicaments, contre 8,4 chez les patients sous sunitinib.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Yervoy?

Yervoy est généralement associé à des effets indésirables résultant d'une réponse immunitaire excessive, pouvant inclure des réactions sévères et une inflammation. La plupart de ces effets seront atténués sous l'action d'un traitement approprié ou à l'arrêt de Yervoy. Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, éruptions cutanées, démangeaisons, fatigue, nausées (sensation de malaise), vomissements, diminution de l'appétit et douleurs abdominales (maux de ventre). Les autres effets indésirables couramment observés lorsque Yervoy est utilisé en combinaison avec le nivolumab incluent notamment: fièvre, diminution ou augmentation des taux d'hormones thyroïdiennes, colite (inflammation du gros intestin), douleurs articulaires, maux de tête et difficultés respiratoires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Yervoy, voir la notice.

Pourquoi Yervoy est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que Yervoy améliore la survie chez les personnes atteintes d'un mélanome, une maladie où les taux de survie globaux sont faibles. Les effets indésirables les plus couramment observés sous ce médicament sont d'une intensité légère à modérée. Étant donné que les études portant sur Yervoy n'incluaient que très peu d'adolescents, la société s'engage à recueillir des informations sur les effets indésirables, y compris tout effet sur la croissance et la maturation sexuelle. Dans le traitement du carcinome à cellules rénales avancé, Yervoy en association avec le nivolumab augmente également la durée de survie des patients, et les effets indésirables sont considérés comme acceptables.

L'Agence a estimé que les bénéfices de Yervoy sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Dans le traitement du mélanome, malgré une durée de survie plus longue avec une dose de 10 mg par kg, l'Agence a recommandé d'utiliser Yervoy à une dose de 3 mg par kg parce que la dose plus élevée a causé davantage d'effets indésirables et a dégradé la qualité de vie des patients après le début du traitement.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yervoy?

La société qui commercialise Yervoy doit s'assurer que tous les professionnels de la santé susceptibles de prescrire le médicament, de même que les patients, reçoivent une brochure les informant sur la sécurité du médicament, y compris les effets indésirables découlant de l'activité excessive du système

immunitaire. Les patients recevront également de leur médecin une carte de mise en garde qui résume les principales informations relatives à la sécurité du médicament.

Étant donné que l'on ne sait pas clairement dans quelle mesure Yervoy contribue aux bénéfices lorsqu'il est administré en association avec le nivolumab chez les patients atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé, la société doit réaliser une étude visant à déterminer la contribution précise de Yervoy et à établir si les risques associés à Yervoy peuvent encore être davantage réduits.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Yervoy ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Yervoy sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Yervoy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Yervoy:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Yervoy, le 13 juillet 2011.

Des informations sur Yervoy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2018.