



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55213/2019  
EMA/H/C/002213

## Yervoy (*ipilimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Yervoy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Yervoy u **għal** xiex **jintuża**?

Yervoy huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq b'melanoma avvanzata (tip ta' kanċer tal-ġilda) u fl-adulti b'karċinoma avvanzata taċ-ċellooli renali (kanċer tal-kliwi).

Yervoy normalment jintuża flimkien ma' mediċina oħra, nivolumab, iżda jista' wkoll jintuża waħdu għall-melanoma.

Għall-karċinoma taċ-ċellooli renali, Yervoy jingħata lil pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel u li għandhom riskju moderat jew għoli li l-kanċer tagħhom imur għall-agħar.

Yervoy fih is-sustanza attiva ipilimumab.

### Kif **jintuża** Yervoy?

Yervoy jingħata b'infużjoni (dripp) fil-vina matul 90 minuta u d-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Meta Yervoy jintuża waħdu, il-pazjent jirċievi doża kull 3 ġimgħat għal total ta' 4 doži. Meta jintuża ma' nivolumab, il-pazjent jirċievi doża ta' Yervoy u ta' nivolumab kull 3 ġimgħat għal 4 doži segwiti b'kura b'nivolumab waħdu.

It-tabib jista' jittardja d-doži jekk isehħu ċerti effetti sekondarji, u jwaqqaf il-kura kompletament jekk l-effetti sekondarji jkunu severi.

Yervoy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib speċjalist b'esperjenza fil-kura tal-kanċer. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yervoy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



## Kif **jaħdem** Yervoy?

Is-sustanza attiva f'Yervoy, l-ipilimumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tkun tfasslet sabiex **tagħraf** u **tehel** ma' mira **specifika fil-ġisem**.

L-ipilimumab iżżid l-**għadd** u l-**attività** ta' tip ta' **ċelloli** bojod tad-demem imsejħin **ċelloli T** li jiffurmaw parti mis-sistema immunitarja u li **jistgħu** joqtlu **ċ-ċelloli tal-kanċer**. Din taġixxi fuq **iċ-ċelloli T** billi **tehel** ma' u timblokka l-**attività** ta' **CTLA-4**, proteina li tikkontrolla l-**attività taċ-ċelloli T**.

## X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Yervoy li **ħarġu** mill-istudji?

### Melanoma avanzata

Diversi studji wrew li Yervoy huwa **effettiv** biex itawwal il-**ħajjiet** ta' pazjenti b'melanoma avanzata.

Fi studju li fih **ħadu** sehem 676 adult li fuqhom kura **preċedenti għal** melanoma avanzata ma kinitx **ħadmet** jew waqfet **taħdem**, is-sopravivenza **ġenerali** b'Yervoy flimkien ma' **medicina** esperimental **msejħa** "gp100" kienet 10 xhur, meta mqabbla ma' 6 xhur f'pazjenti li **rċewew** gp100 **waħidha**.

Fi studju li fih **ħadu** sehem 502 adulti li l-melanoma avanzata **tagħhom** ma kinitx **ġiet** ikkurata qabel, il-pazjenti kkurati **b'doża għolja** ta' Yervoy u dacarbazine **għexu** medja ta' 11-il xahar, meta mqabbla ma' 9 xhur **għal** dawk li **ngħataw placebo** (kura finta) flimkien ma' dacarbazine. Madankollu, madwar **terz** tal-pazjenti ma **setgħux** itemmu l-kura b'Yervoy minħabba **effetti** sekondarji.

Fi studju li fih **ħadu** sehem 727 adult b'melanoma avanzata, pazjenti kkurati b'Yervoy 3 mg **għal** kull kg **għexu** medja ta' madwar 12-il xahar meta mqabbla ma' 16-il xahar **għal** dawk ikkurati b'10 mg **għal** kull kg. Madankollu, il-pazjenti kkurati **bid-doża oġħla** kellhom aktar **effetti** sekondarji u kellhom **probabbiltà** inqas li jtemmu l-kura **bħala riżultat** ta' dan. Diversi studji **oħra** li fihom **ħadu** sehem adulti li ma kinux ikkurati qabel sabu li pazjenti kkurati b'Yervoy bi 3 mg **għal** kull kg **għexu** medja ta' 13.5 xhur.

F'żewġ studji **żgħar** li fihom **ħadu** sehem total ta' 30 adolexxent li kellhom minn 12 sa 18-il sena b'melanoma avanzata, il-kura b'Yervoy **iproduċiet** livelli simili ta' **medicina** fid-demem **għal** dawk fl-adulti. L-**effetti** ta' Yervoy fl-adolexxenti huma **mistennija** li jkunu simili **għal** dawk fl-adulti. **Minħabba** li l-**medicina** **ġiet** studjata fi ftit ferm adolexxenti, **hemm incertezza** dwar l-**effetti** sekondarji **tal-medicina**. **Għalhekk**, l-adolexxenti kollha li **jiġu** kkurati b'Yervoy se **jiġu** mmonitorjati mill-qrib.

Finalment, **zewġ** studji sabu li l-kombinazzjoni ta' Yervoy u nivolumab hija **effettiva** biex tikkura melanoma avanzata f'adulti li ma kinux **ġew** ikkurati qabel, u li l-**kanċer tagħhom** **iproduċa** proteina msejħa PD-L1. Fl-ewwel studju li fih **ħadu** sehem 945 adult, il-pazjenti kkurati b'Yervoy u nivolumab **għexu** medja ta' 11.7 xhur **mingħajr** ma l-marda **tagħhom** marret **għall-agħar** meta mqabbla ma' 6.9 xhur **għal** dawk ikkurati b'nivolumab **waħdu** u ma' 2.9 xhur **għal** dawk ikkurati b'Yervoy **waħdu**. Fit-tieni studju li fih **ħadu** sehem 142 adult, il-marda kienet ikkontrollata f'56 % tal-pazjenti li kienu qed **jirċievu** Yervoy u nivolumab meta mqabbla ma' 9 % tal-pazjenti li kienu qed **jirċievu** Yervoy **waħdu**.

### **Karċinoma** avanzata **taċ-ċelloli** renali

Studju ewlieni li fih **ħadu** sehem 1,096 adult b'karċinoma avanzata **taċ-ċelloli** renali li ma kinitx **ġiet** ikkurata qabel qabbel il-kura b'Yervoy u nivolumab mal-kura **b'medicina** oħra kontra l-**kanċer għall-karċinoma taċ-ċelloli renali**, sunitinib. Ir-**riżultati** wrew li f'pazjenti b'**riskju** moderat jew **għoli** li l-**kanċer tagħhom** imur **għall-agħar**, il-pazjenti li **ngħataw** il-kombinazzjoni b'**mod ġenerali** **għexu** aktar minn dawk li **ngħataw** sunitinib. Wara 24 xahar, 66.5 % tal-pazjenti li **ngħataw** il-kombinazzjoni kienu **ħajjin** meta mqabbla ma' 52.9 % fil-grupp ta' sunitinib. Barra minn hekk, 41.6 % tal-pazjenti (177 minn 423) **irrispondew għall-kura** bil-kombinazzjoni meta mqabbla ma' 26.5 % (112 minn 416) ta' dawk li **rċewew**

sinutinib. Iż-żmien li l-pazjenti għexu qabel ma l-marda tagħhom marret għall-agħar kien 11.6 xhur bil-kombinazzjoni meta mqabbel ma' 8.4 b'sunitinib.

## X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Yervoy?

Yervoy huwa spiss assoċjat ma' effetti sekondarji li jirriżultaw minn attività eċċessiva tas-sistema immunitarja, li jinkludu reazzjonijiet severi u infjammazzjoni. **Ħafna** minnhom jitjiebu wara kura xierqa jew meta jitwaqqaf Yervoy. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma dijarea, raxx, **ħakk**, **għeja**, **nawzja** (tħossok ma tiflaħx), rimettar, nuqqas ta' aptit u **wġiġħ** addominali (**uġiġħ** ta' **żaqq**). Effetti sekondarji komuni addizzjonali meta Yervoy jintuża ma' nivolumab jinkludu deni, livelli mnaqqsa jew **miżjuda** ta' ormoni tat-tirojde, kolite (infjammazzjoni tal-musrana t'isfel), **uġiġħ** fil-**ġogi**, **uġiġħ** ta' ras u diffikultà biex tieġu n-nifs.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Yervoy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex** Yervoy **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Yervoy itejjeb is-sopravivenza fil-melanoma, kondizzjoni fejn ir-rati ta' sopravivenza globali huma baxxi. L-effetti sekondarji l-aktar frekwenti tal-mediċina huma **ħfief** sa moderati fis-severità. **Minħabba** li l-istudji b'Yervoy inkludew ftit adolexxenti, il-kumpanija impenjat **ruħha** li **tigbor** informazzjoni dwar l-effetti sekondarji, inkluż kwalunkwe effett fuq it-tkabbir u l-maturazzjoni sesswali. Fil-kura tal-karċinoma avanzata taċ-ċelloli renali, Yervoy flimkien ma' nivolumab iżid ukoll is-sopravivenza tal-pazjenti, u l-effetti sekondarji huma kkunsidrati **aċċettabbli**.

L-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Yervoy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Fil-kura tal-melanoma, minkejja sopravivenza itwal **b'doża** ta' 10 mg għal kull kg, l-Aġenzija rrakkomandat l-użu ta' Yervoy **b'doża** ta' 3 mg għal kull kg minħabba li d-doża oġġla **kkawżat** aktar effetti sekondarji u l-kwalità tal-**ħajja** tal-pazjenti marret għall-agħar wara l-bidu tal-kura.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu** biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Yervoy?

Il-kumpanija li tqiegħed Yervoy fis-suq għandha tiżgura li l-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa li mistennija jordnaw il-mediċina kif ukoll il-pazjenti jingħataw fuljett b'informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina, inklużi l-effetti sekondarji li jirriżultaw mill-attività eċċessiva tas-sistema immunitarja. Il-pazjenti se jirċievu wkoll kard ta' twissija mit-tabib tagħhom b'sommarju tal-informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà tal-mediċina.

Peress li mhux ċar kemm Yervoy jikkontribwixxi għall-benefiċċji meta jingħata flimkien ma' nivolumab f'pazjenti b'karċinoma avanzata taċ-ċelloli renali, il-kumpanija għandha twettaq studju biex tiddetermina l-kontribuzzjoni preċiża ta' Yervoy u jekk ir-riskji assoċjati ma' Yervoy jistgħux jiġu minimizzati aktar.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Yervoy.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Yervoy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Yervoy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni **oħra** dwar Yervoy

Yervoy rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-13 ta' Lulju 2011.

Aktar informazzjoni fuq Yervoy tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yervoy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Yervoy).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2018.