



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/132300/2022
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 jintuża biex jikkura l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- melanoma avvanzata (tip ta' kanċer tal-ġilda) fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq;
- karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali (kanċer tal-kliwi) fl-adulti;
- kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar (NSCLC) fl-adulti li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) u li ma jkunx ġie kkurat qabel.
- mesoteljoma plewrika malinna (kanċer tar-rita tal-pulmuni) fl-adulti;
- tip ta' kanċer tal-kolon jew tar-rektum (il-parti l-aktar baxxa tal-imsaren) fl-adulti li huwa deskritt bħala instabbiltà tal-mikrosatellita għolja (MSI-H) jew defiċjenza ta' tiswija ħażina (dMMR).
- kanċer esofagali avvanzat skwamuż (kanċer tal-esofagu, il-passaġġ mill-ħalq għall-istonku) fl-adulti li ma jkunx ġie kkurat qabel.

Yervoy normalment jintuża f'kombinazzjoni ma' nivolumab (mediċina oħra kontra l-kanċer) iżda jista' wkoll jintuża waħdu għall-melanoma. Għal ċerti kanċers, jistgħu jkunu meħtieġa testijiet biex ikejlu l-livell ta' proteina msejja PD-L1 qabel il-kura b'Yervoy f'kombinazzjoni ma' nivolumab. Dan minħabba li nivolumab jaħdem fuq iċ-ċelloli tal-kanċer li jipproduċu PD-L1.

Għall-karċinoma taċ-ċelloli renali, Yervoy jingħata lil pazjenti li ma jkunux ġew ikkurati qabel u li għandhom riskju moderat jew għoli li l-kanċer tagħhom imur għall-aġġar.

Għall-NSCLC, Yervoy jingħata f'kombinazzjoni kemm ma' nivolumab kif ukoll ma' mediċina oħra kontra l-kanċer.

Yervoy fih is-sustanza attiva ipilimumab.

Kif jintuża Yervoy?

Yervoy jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina. Id-doża u kemm-il darba jingħata jiddependu mill-kundizzjoni li qiegħed jintuża għaliha u mill-piż tal-pazjent.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 igency of the European Union



It-tabib jista' jittardja d-doži jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf 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 teħel ma' mira speċifika 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 liċ-ċelloli tal-kanċer. Din taġixxi fuq iċ-ċelloli T billi teħel 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 waħdu jew b'Yervoy flimkien ma' medicina sperimentali msejħa "gp100" kienet 10 xhur, meta mqabbla ma' 6 xhur f'pazjenti li rċevew 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 ogħla 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 ġew 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 involvew 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 bħal 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 ġew ikkurati b'Yervoy se jiġu mmonitorjati mill-qrib.

Finalment, żewġ 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 minn dawn l-istudji 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 avvanzata taċ-ċelloli renali

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 1 096 adult b'karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali li ma kinitx giet 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 għexu aktar minn dawk li ngħataw sunitinib. Wara 24 xahar, madwar 67 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni kienu ħajjin meta mqabbla ma' 53 % fil-grupp ta' sunitinib. Barra minn hekk, 42 % tal-pazjenti (177 minn 423) irrispondew għall-kura bil-kombinazzjoni meta mqabbla ma' 27 % (112 minn 416) ta' dawk li rċevew sunitinib. 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.

NSCLC metastatiku

Studju ewlieni fuq 719-il adult li ma kinux ġew ikkurati qabel wera li l-pazjenti li ngħataw Yervoy f'kombinazzjoni ma' nivolumab u medicina oħra kontra l-kanċer għexu medja ta' 15.6 xhur wara li bdew il-kura meta mqabbla ma' 10.9 xhur f'pazjenti li ngħataw il-kimoterapija.

Mesoteljoma plewrika malinna

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 605 pazjenti b'mesoteljoma plewrika malinna li ma setgħetx titneħħa b'intervent kirurġiku ħares lejn kemm għexu l-pazjenti meta ngħataw Yervoy ma' nivolumab jew meta ngħataw kimoterapija. F'dan l-istudju, il-pazjenti li rċevew Yervoy u nivolumab għexu medja ta' 18-il xahar filwaqt li pazjenti li kienu ngħataw il-kimoterapija għexu medja ta' 14-il xahar.

Kanċer tal-kolon jew tar-rektum

Studju ewlieni li involva 119-il pazjent b'kanċer tal-kolon jew tar-rektum MSI-H jew dMMR eżamina l-effett tal-kura b'kombinazzjoni ta' Yervoy u nivolumab. Madwar 65 % tal-pazjenti li ngħataw il-kombinazzjoni rrispondew għall-kura u kellhom tnaqqis fid-daqs tat-tumur.

Kanċer esofagali avvanzat skwamuż

Studju ewlieni sab li Yervoy f'kombinazzjoni ma' nivolumab tawwal il-ħajjiet tal-persuni b'kanċer esofagali skwamuż li ma kienx ġie kkurati qabel u li ma setax jitneħħa b'kirurġija, li reġa' tfaċċa jew li kien infirex. L-istudju involva 649 adult li kienu jew irċevew Yervoy flimkien ma' nivolumab jew kimoterapija. Il-pazjenti li l-kanċer tagħhom pproduċa proteina PD-L1 u li kienu ġew ikkurati b'Yervoy flimkien ma' nivolumab għexu medja ta' 13.7 xhur meta mqabbla ma' 9.1 xhur għal dawk ikkurati b'kimoterapija. Ma kienx hemm differenza bejn iż-żewġ kuri fiż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

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 immorru għall-aħjar b'kura xierqa jew meta jitwaqqaf Yervoy. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma raxx, ħakk, għeja, dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, nuqqas ta' aptit u wġiġħ addominali (uġiġħ ta' żaqq).

Yervoy ġeneralment huwa assoċjat ukoll ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja fuq l-organi tal-ġisem. Il-biċċa l-kbira minnhom jitolqu b'kura xierqa jew malli jitwaqqaf Yervoy.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu iktar gravi meta Yervoy jintuża ma' medicini oħra kontra l-kanċer. 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-Medicini nnutat li Yervoy itejjeb is-sopravivenza fil-melanoma, kondizzjoni fejn ir-rati ta' sopravivenza ġenerali huma baxxi. L-effetti sekondarji l-aktar frekwenti tal-medicina huma ħfief sa moderati fis-severità. Minħabba li l-istudji b'Yervoy inkludew ftit wisq adolexxenti, il-kumpanija impenjat ruħha li tiġbor informazzjoni dwar l-effetti sekondarji, inkluż kwalunkwe effett fuq it-tkabbir u l-maturazzjoni sesswali.

Intwera wkoll li Yervoy huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti b'karċinoma avvanzata fiċ-ċelloli renali, b'NSCLC, b'mesoteljoma plewrika malinna, b'kanċer tal-kolon jew tar-rektum u b'kanċer esofagali skwamuż.

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Yervoy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Fil-kura tal-melanoma, minkejja li l-pazjenti damu jgħixu aktar 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 oġhla kkawżat aktar effetti sekondarji u biha l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti marret għall-aġħar.

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-pazjenti kkurati b'Yervoy jingħataw fuljett b'informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina, 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-medicina.

Peress li mhux ċar kemm Yervoy jikkontribwixxi għall-benefiċċji meta jingħata f'kombinazzjoni ma' nivolumab f'pazjenti b'karċinoma avvanzata taċ-ċelloli renali, il-kumpanija għandha twettaq studju biex tiddetermina l-kontribuzzjoni preċiża ta' Yervoy u jekk ir-riskji assoċjati miegħu 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-medicini 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 tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Yervoy

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

Aktar informazzjoni dwar Yervoy tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.