



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/55217/2019
EMA/H/C/002213

Yervoy (*ipilimumab*)

O prezentare generală a Yervoy și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Yervoy și pentru ce se **utilizează**?

Yervoy este un medicament împotriva cancerului utilizat la **adulți și adolescenți** cu vârsta de cel puțin 12 ani cu melanom în stadiu avansat (tip de cancer de piele), precum și la **adulți** cu carcinom celular renal în stadiu avansat (cancer de rinichi).

Yervoy este folosit, de obicei, în **combinație** cu un alt medicament, nivolumab, dar poate fi utilizat și în monoterapie, pentru melanom.

În cazul carcinomului celular renal, Yervoy este administrat la **pacienți** care nu au fost **tratați** anterior și care **prezintă** risc moderat sau mare de agravare a cancerului.

Yervoy conține substanța activă ipilimumab.

Cum se **utilizează** Yervoy?

Yervoy se **administrează** prin infuzie (picurare) în **venă** timp de 90 minute, iar doza depinde de greutatea corporală a pacientului.

Atunci când Yervoy se **administrează** în monoterapie, pacientul **primește** o doză o dată la 3 săptămâni, până se ajunge la 4 doze. Când se **administrează** în asociere cu nivolumab, pacientul **primește** o doză de Yervoy și una de nivolumab o dată la 3 săptămâni, până se ajunge la 4 doze, apoi urmează un tratament cu nivolumab în monoterapie.

Medicul poate **să amâne** administrarea dozelor **dacă** apar anumite **reacții** adverse și **să oprească** complet tratamentul **dacă** reacțiile adverse sunt severe.

Yervoy se poate **obține** numai pe **bază** de **prescripție medicală**, iar tratamentul trebuie **inițiat** și supravegheat de un medic specialist cu **experiență** în tratamentul cancerului. Pentru **informații** suplimentare cu privire la utilizarea Yervoy, **citiți** prospectul sau **adresați-vă** unui medic sau unui farmacist.



Cum **acționează** Yervoy?

Substanța activă din Yervoy, ipilimumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism.

Ipilimumabul mărește numărul și activitatea unui tip de globule albe numite limfocite T? care fac parte din sistemul imunitar și care pot distruge celulele canceroase. Ipilimumabul **acționează** asupra limfocitelor T, legându-se de CTLA-4, o **proteină** care **controlează** activitatea limfocitelor T, și blocându-i activitatea.

Ce beneficii a prezentat Yervoy pe parcursul studiilor?

Melanom în stadiu avansat

Mai multe studii au **arătat** că Yervoy este eficace în prelungirea vieții **pacienților** cu melanom în stadiu avansat.

Într-un studiu care a cuprins 676 de **aduți** la care tratamentul anterior pentru melanom în stadiu avansat nu a dat rezultate sau a încetat **să** mai dea rezultate, durata de **supraviețuire globală** a **pacienților tratați** cu Yervoy combinat cu un medicament experimental numit „gp100” a fost de 10 luni, **față** de 6 luni la **pacienții** care au primit doar gp100.

Într-un studiu care a cuprins 502 **aduți** la care melanomul în stadiu avansat nu a fost tratat anterior, **pacienții tratați** cu doze mari de Yervoy și **dacabazină** au **trăit** în medie 11 luni, **față** de 9 luni în cazul celor care au primit placebo (un preparat inactiv), **împreună** cu **dacarbazină**. Cu toate acestea, aproape o treime din **pacienții** **căroră** li s-a administrat Yervoy nu au putut termina tratamentul din cauza **reacțiilor** adverse.

Într-un studiu care a cuprins 727 de **aduți** cu melanom în stadiu avansat, **pacienții tratați** cu Yervoy 3 mg pe kg au **trăit** în medie aproximativ 12 luni, **față** de 16 luni în cazul celor **tratați** cu 10 mg pe kg. **Pacienții tratați** cu doza mai mare au prezentat **însă** mai multe **reacții** adverse și o probabilitate mai mică de a termina tratamentul din **această** cauză. Multe alte studii la care au participat **aduți netratați** anterior au demonstrat că **pacienții tratați** cu Yervoy în **doză** de 3 mg pe kg au **trăit** în medie 13,5 luni.

În **două** studii mici, care au cuprins în total 30 de **adolescenți** cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani cu melanom în stadiu avansat, tratamentul cu Yervoy a produs în sânge **concentrații** de medicament similare cu cele constatate în cazul **aduților**. Se **preconizează** că efectele Yervoy la **adolescenți** sunt similare cu cele la **aduți**. Deoarece medicamentul a fost studiat pe foarte **puțini** **adolescenți**, există unele incertitudini cu privire la **reacțiile** adverse la medicament. Prin urmare, **toți** **adolescenții tratați** cu Yervoy vor fi **monitorizați** îndeaproape.

În **sfârșit**, **două** studii au constatat că asocierea dintre Yervoy și nivolumab este eficace în tratarea melanomului în stadiu avansat la **aduții** care nu mai **fuseseră** **tratați** anterior și la care cancerul a produs o **proteină** numită PD-L1. În primul din aceste studii, care a cuprins 945 de **aduți**, **pacienții tratați** cu Yervoy și nivolumab au **trăit** în medie 11,7 luni **fără** agravarea bolii, **față** de 6,9 luni în cazul celor **tratați** cu nivolumab în monoterapie și **față** de 2,9 luni în cazul celor **tratați** cu Yervoy în monoterapie. În al doilea studiu, care a cuprins 142 de **aduți**, boala a fost **ținută** sub control la 56 % din **pacienții** care au primit Yervoy și nivolumab, **față** de 9 % din **pacienții** care au primit Yervoy în monoterapie.

Carcinom cu celule renale în stadiu avansat

Un studiu principal care a cuprins 1 096 de **aduți** cu carcinom celular renal în stadiu avansat netratat anterior a comparat tratamentul cu Yervoy și nivolumab cu tratamentul cu sunitinib, un alt

medicament împotriva cancerului pentru carcinom cu celule renale. Rezultatele au arătat că, în cazul pacienților care prezentau risc moderat sau mare de agravare a bolii, durata de viață a celor cărora li s-a administrat combinația de medicamente a fost mai mare decât a celor cărora li s-a administrat sunitinib. După 24 de luni, 66,5% din pacienții tratați cu combinația de medicamente erau în viață față de 52,9% din grupul tratat cu sunitinib. În plus, 41,6 % din pacienți (177 din 423) au răspuns la tratamentul cu această combinație, față de 26,5 % (112 din 416) din cei care au primit sunitinib. Perioada de supraviețuire a pacienților înainte ca boala să se agraveze a fost de 11,6 luni în cazul pacienților tratați cu combinația de medicamente, față de 8,4 în cazul celor tratați cu sunitinib.

Care sunt riscurile asociate cu Yervoy?

Yervoy este asociat frecvent cu reacții adverse cauzate de activitatea excesivă a sistemului imunitar, inclusiv cu reacții severe și inflamație. Cele mai multe dintre ele se ameliorează în urma unui tratament adecvat sau la încetarea administrării de Yervoy. Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, erupții pe piele, mâncărime, oboseală, greață, vărsături, scăderea poftei de mâncare și dureri abdominale (dureri de burtă). Alte reacții adverse frecvente, care apar când se utilizează Yervoy în asociere cu nivolumab, sunt febră, număr redus sau crescut de hormoni tiroidieni, colită (inflamare a părții inferioare a intestinului), dureri articulare, dureri de cap și dificultăți de respirație.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Yervoy, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Yervoy în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a luat notă de faptul că Yervoy îmbunătățește supraviețuirea în cazul melanomului, o afecțiune în care ratele de supraviețuire totală sunt mici. Cele mai frecvente reacții adverse la medicament au o intensitate ușoară până la moderată. Deoarece studiile cu Yervoy au cuprins foarte puțini adolescenți, compania s-a angajat să culeagă informații cu privire la reacțiile adverse, inclusiv cu privire la eventualele efecte asupra creșterii și asupra maturării sexuale. În tratamentul carcinomului cu celule renale în stadiu avansat, Yervoy administrat în asociere cu nivolumabul mărește și rata de supraviețuire a pacienților, iar reacțiile adverse sunt considerate acceptabile.

Agenția a hotărât că beneficiile Yervoy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. În tratamentul melanomului, în pofida duratei mai mari de supraviețuire asociate tratamentului cu o doză de 10 mg pe kg, agenția a recomandat utilizarea Yervoy în doză de 3 mg pe kg deoarece doza mai mare a cauzat mai multe reacții adverse și a deteriorat calitatea vieții pacienților după începerea tratamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yervoy?

Compania care comercializează Yervoy trebuie să se asigure că întregul personal medical care urmează să prescrie medicamentul, precum și pacienții primesc o broșură cu informații referitoare la siguranța medicamentului, inclusiv reacțiile adverse cauzate de activitatea excesivă a sistemului imunitar. De asemenea, pacienții vor primi de la medicul lor un card de alertă în care sunt centralizate principalele informații referitoare la siguranța medicamentului.

Deoarece nu este clar cât este de benefic Yervoy când este administrat în asociere cu nivolumab la pacienții cu carcinom celular renal în stadiu avansat, compania trebuie să efectueze un studiu pentru a determina beneficiul exact al Yervoy și dacă se pot reduce și mai mult riscurile asociate cu acesta.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, **recomandări și măsuri de precauție** pentru utilizarea **sigură și eficace** a Yervoy, care trebuie respectate de personalul medical și de **pacienți**.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Yervoy sunt monitorizate continuu. **Reacțiile adverse** raportate la Yervoy sunt evaluate cu **atenție** și sunt luate orice **măsuri necesare** pentru **protecția pacienților**.

Alte **informații** despre Yervoy

Yervoy a primit o **autorizație de punere pe piață validă** pe întreg teritoriul UE la 13 iulie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Yervoy sunt disponibile pe site-ul **Agenției**:

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

Această prezentare **generală** a fost **actualizată ultima dată** în 12-2018.