



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/132300/2022
EMA/H/C/002213

Yervoy (*ipilimumab*)

Sammanfattning av Yervoy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Yervoy och vad används det för?

Yervoy är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla följande sjukdomar:

- Avancerat melanom (en typ av hudcancer) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.
- Avancerad njurcellscancer (en typ av njurcancer) hos vuxna.
- Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos vuxna som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande) och som inte behandlats tidigare.
- Malignt pleuramesoteliom (cancer i lungsäcken) hos vuxna.
- En typ av cancer i tjocktarmen eller ändtarmen (nedre delen av tarmen) hos vuxna som beskrivs som hög mikrosatellitinstabilitet (MSI-H) eller defekt felparningsreparation (dMMR).
- Avancerad skivepitelcancer i esofagus (cancer i matstrupen, passagen som leder från munnen till magen) hos vuxna som inte har behandlats tidigare.

Yervoy används vanligtvis i kombination med nivolumab (ett annat cancerläkemedel), men för behandling av melanom kan det även användas ensamt. Vid vissa cancertyper kan tester för att mäta nivån av ett protein som kallas PD-L1 behövas före behandling med Yervoy i kombination med nivolumab. Detta beror på att nivolumab verkar på cancerceller som bildar PD-L1.

Vid njurcellscancer ges Yervoy till patienter som inte har behandlats tidigare och hos vilka risken för att canceren förvärras är måttlig eller hög.

Vid NSCLC ges Yervoy i kombination med både nivolumab och ett annat cancerläkemedel.

Yervoy innehåller den aktiva substansen ipilimumab.

Hur används Yervoy?

Yervoy ges som infusion (dropp) i en ven. Dosen och hur ofta det ges beror på sjukdomen det används mot och på patientens vikt.

Läkaren kan fördröja doseringsschemat om vissa biverkningar uppträder och avbryta behandlingen om biverkningarna är allvarliga.

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



Yervoy är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla cancer.

För mer information om hur du använder Yervoy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Yervoy?

Den aktiva substansen i Yervoy, ipilimumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en typ av protein som har utformats för att binda till ett särskilt mål i kroppen.

Ipilimumab ökar antalet och aktiviteten hos T-cellerna, en typ av vita blodkroppar som ingår i immunsystemet och som har förmågan att döda cancerceller. Det verkar på T-cellerna genom att binda till och blockera aktiviteten hos CTLA-4, ett protein som påverkar T-cellernas aktivitet.

Vilka fördelar med Yervoy har visats i studierna?

Avancerat melanom

Flera studier har visat att Yervoy är effektivt när det gäller att förlänga livet hos patienter med avancerat melanom.

En av studierna omfattade 676 vuxna hos vilka tidigare behandling av avancerat melanom inte hade verkat eller hade upphört att verka. Den totala överlevnaden för dessa patienter vid behandling med endast Yervoy eller med Yervoy i kombination med det experimentella läkemedlet gp100 var ungefär tio månader, jämfört med sex månader för patienter som enbart fick gp100.

I en annan studie ingick 502 vuxna patienter vars avancerade melanom inte hade behandlats tidigare. Med en högdosbehandling bestående av Yervoy och dakarbazin levde dessa patienter i genomsnitt i elva månader, jämfört med nio månader för dem som fick placebo (overksam behandling) plus dakarbazin. Omkring en tredjedel av patienterna kunde dock inte slutföra behandlingen med Yervoy till följd av biverkningar.

I en studie på 727 vuxna patienter med avancerat melanom levde de patienter som behandlats med Yervoy i dosen 3 mg per kg kroppsvikt i genomsnitt cirka 12 månader, jämfört med 16 månader för dem som behandlats med Yervoy i dosen 10 mg per kg. De patienter som behandlats med den högre dosen fick dock fler biverkningar, vilket gjorde det mindre troligt att de kunde slutföra behandlingen. Enligt flera andra studier på tidigare obehandlade vuxna levde patienter som behandlats med Yervoy i dosen 3 mg per kg i genomsnitt 13,5 månader.

I två mindre studier på sammanlagt 30 ungdomar i åldern 12–18 år med avancerat melanom ledde behandling med Yervoy till liknande halter av läkemedel i blodet som hos vuxna. Effekterna av Yervoy hos ungdomar förväntas likna dem hos vuxna. Eftersom läkemedlet har studerats på ett mycket litet antal ungdomar finns det viss oklarhet när det gäller biverkningar. Alla ungdomar som behandlas med Yervoy kommer därför att övervakas noga.

Slutligen visar två ytterligare studier att kombinationen av Yervoy och nivolumab var effektiv när det gäller att behandla avancerat melanom hos vuxna som inte behandlats tidigare och vars cancer bildade ett protein som kallas PD-L1. Den första av dessa studier omfattade 945 vuxna. Av dessa levde de patienter som behandlats med Yervoy och nivolumab i genomsnitt 11,7 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 6,9 månader för dem som enbart behandlats med nivolumab och 2,9 månader för dem som enbart behandlats med Yervoy. I den andra studien, som omfattade 142

vuxna patienter, kontrollerades sjukdomen hos 56 procent av patienterna som fick Yervoy och nivolumab, jämfört med 9 procent av patienterna som enbart fick Yervoy.

Avancerad njurcellscancer

I en huvudstudie på 1 096 vuxna patienter med tidigare obehandlad avancerad njurcellscancer jämfördes kombinationsbehandling med Yervoy och nivolumab med behandling med sunitinib, som är ett annat läkemedel mot njurcellscancer. Resultaten visade att bland patienter med måttlig eller hög risk för förvärrande av cancer levde patienterna som fick kombinationen längre än de som fick sunitinib. Efter 24 månader levde omkring 67 procent av patienterna som fick kombinationen, jämfört med 53 procent i sunitinib-gruppen. Dessutom svarade 42 procent av patienterna (177 av 423) på behandlingen med kombinationen, jämfört med 27 procent (112 av 416) av dem som fick sunitinib. Tiden som patienterna levde innan sjukdomen förvärrades var 11,6 månader med kombinationen, jämfört med 8,4 månader med sunitinib.

Metastaserande NSCLC

En huvudstudie på 719 vuxna som inte hade behandlats tidigare visade att patienter som fick Yervoy i kombination med nivolumab och ett annat cancerläkemedel i genomsnitt levde i 15,6 månader efter att behandlingen inletts, jämfört med 10,9 månader för patienter som fick kemoterapi.

Malignt pleuramesoteliom

I en huvudstudie på 605 patienter med malignt pleuramesoteliom som inte kunde avlägsnas genom operation undersöktes hur länge patienterna levde när de fick Yervoy tillsammans med nivolumab eller när de fick kemoterapi. I denna studie levde de patienter som fick Yervoy och nivolumab i genomsnitt 18 månader, medan de patienter som behandlades med kemoterapi i genomsnitt levde 14 månader.

Cancer i tjocktarmen eller ändtarmen

I en huvudstudie på 119 patienter med cancer i tjocktarmen eller ändtarmen som beskrivs som MSI-H eller dMMR undersöktes effekten av behandling med en kombination av Yervoy och nivolumab. Cirka 65 procent av patienterna som fick kombinationen svarade på behandlingen med en minskning av tumörstorleken.

Avancerad skivepitelcancer i esofagus

I en huvudstudie konstaterades att Yervoy i kombination med nivolumab förlängde livet för personer med tidigare obehandlad skivepitelcancer i esofagus som inte kunde avlägsnas genom operation eller som hade kommit tillbaka eller spridit sig. Studien omfattade 649 vuxna som antingen fick Yervoy plus nivolumab eller kemoterapi. Patienter vars cancer bildade PD-L1-protein och som behandlades med Yervoy plus nivolumab levde i genomsnitt i 13,7 månader, jämfört med 9,1 månader för dem som behandlades med kemoterapi. Det fanns ingen skillnad mellan de två behandlingarna när det gällde hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

Vilka är riskerna med Yervoy?

Yervoy är vanligtvis förknippat med biverkningar orsakade av ett alltför aktivt immunsystem, bland annat allvarliga reaktioner och inflammation. De flesta av dessa förbättras efter lämplig behandling eller vid avbruten behandling med Yervoy. De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är utslag, klåda, trötthet, diarré, illamående, kräkningar, minskad aptit och buksmärtor.

Yervoy förknippas ofta även med biverkningar som rör immunsystemets inverkan på kroppens organ. De flesta försvinner med lämplig behandling eller när behandlingen med Yervoy avbryts.

Ytterligare biverkningar kan uppträda när Yervoy används tillsammans med andra cancerläkemedel. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Yervoy finns i bipacksedeln.

Varför är Yervoy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att Yervoy förbättrar överlevnaden vid melanom, en sjukdom med låg total överlevnad. De vanligaste biverkningarna av läkemedlet är lindriga till måttliga. Eftersom mycket få ungdomar har deltagit i studierna med Yervoy har företaget åtagit sig att samla in information om biverkningar, bland annat eventuella effekter på tillväxten och könsmognaden.

Yervoy har också visat sig vara till nytta för patienter med avancerad njurcellscancer, NSCLC, malignt pleuramesoteliom, cancer i tjocktarmen eller ändtarmen och skivepitelcancer i esofagus.

EMA fann att fördelarna med Yervoy är större än riskerna och att Yervoy kan godkännas för försäljning i EU. Vid behandling av melanom rekommenderade EMA att Yervoy ges i dosen 3 mg per kg kroppsvikt, trots att patienterna levde längre vid en dos på 10 mg per kg. Denna rekommendation baseras på att den högre dosen orsakar fler biverkningar och försämrar patienternas livskvalitet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Yervoy?

Företaget som marknadsför Yervoy måste garantera att patienter som behandlas med Yervoy får en broschyr med säkerhetsinformation om läkemedlet, bland annat om biverkningarna till följd av ett alltför aktivt immunförsvar. Patienterna kommer även att få ett varningskort från läkaren med en sammanfattning av den viktigaste säkerhetsinformationen om läkemedlet.

Hur mycket Yervoy bidrar till fördelarna när det ges i kombination med nivolumab till patienter med avancerad njurcellscancer är inte helt utrett. Därför måste företaget genomföra en studie för att fastställa exakt hur mycket Yervoy bidrar och undersöka om dess risker kan minskas ytterligare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Yervoy har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Yervoy kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Yervoy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Yervoy

Den 13 juli 2011 beviljades Yervoy ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Yervoy finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.