EMA/55235/2025
EMEA/H/C/002213

Yervoy (*ipilimumabi*)

Yleistiedot Yervoysta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Yervoy on ja mihin sitä käytetään?

Yervoy on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- melanooma (ihosyövän tyyppi)
- munuaissolukarsinooma (munuaissyöpä) aikuisilla, joilla on kohtalainen tai suuri syövän pahenemisen riski
- ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC)
- pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteliooma (syöpä keuhkoja ympäröivässä pussissa)
- paksu- tai peräsuolisyöpä (suoliston loppuosassa), joka on MSI-H- (microsatellite instability high) tai dMMR-tyyppiä (mismatch repair deficient)
- ruokatorven levyepiteelikarsinooma (syöpä suusta mahaan johtavassa ruokatorvessa)
- hepatosellulaarinen karsinooma (HCC, maksasyövän tyyppi) potilailla, joita ei ole hoidettu aiemmin.

Lääkettä käytetään aikuisten potilaiden hoitoon. Melanooman hoidossa sitä käytetään myös nuorilla, jotka ovat vähintään 12-vuotiaita.

Yervoyta käytetään pääasiassa silloin, kun syöpä on edennyt, eikä sitä ei voida poistaa leikkauksella, tai se on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin), eikä sitä ole hoidettu aiemmin. Yervoyta käytetään yleensä yhdistelmähoitona toisen syöpälääkkeen, nivolumabin, kanssa, mutta sitä voidaan käyttää myös yksinään melanooman hoitoon. Ei-pienisoluista keuhkosyöpää hoidettaessa Yervoyta annetaan yhdessä nivolumabin ja kolmannen syöpälääkkeen kanssa.

Tiettyjen syöpien kohdalla voidaan tarvita testejä ennen Yervoyn ja nivolumabin yhdistelmähoitoa PD-L1-proteiinin pitoisuuden mittaamiseksi tai sen tarkistamiseksi, onko potilaalla MSI-H- tai dMMR-kasvain. Tämä johtuu siitä, että nivolumabi vaikuttaa syöpäsoluihin, jotka tuottavat PD-L1-proteiinia, ja syöpiin, joiden on todettu olevan MSI-H- tai dMMR-tyyppiä.

Yervoyn vaikuttava aine on ipilimumabi.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Miten Yervoyta käytetään?

Yervoyta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan ja toteutetaan syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Yervoyta annetaan infuusiona laskimoon (tiputuksena suoneen). Annostus ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden ja potilaan painon mukaan.

Lääkäri saattaa siirtää annoksia myöhemmäksi, jos tiettyjä haittavaikutuksia esiintyy, tai lopettaa hoidon kokonaan, jos haittavaikutukset ovat vaikeita.

Lisätietoja Yervoyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Yervoy vaikuttaa?

Yervoyn vaikuttava aine ipilimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on eräänlainen proteiini, joka toimii kiinnittymällä tiettyyn kohteeseen elimistössä.

Ipilimumabi lisää T-solujen, jotka ovat valkosoluja, määrää ja toimintaa. Ne muodostavat osan immuunijärjestelmää ja pystyvät tuhoamaan syöpäsoluja. Ipilimumabi vaikuttaa T-soluihin kiinnittymällä T-solujen toimintaa hillitsevään CTLA-4-proteiiniin ja estämällä sen toiminnan.

Mitä hyötyä Yervoysta on havaittu tutkimuksissa?

Edennyt melanooma

Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että Yervoy pidentää tehokkaasti edennyttä melanoomaa sairastavien potilaiden elinikää.

Tutkimuksessa, johon osallistui 676 edennyttä melanoomaa sairastavaa aikuista, joihin aiempi hoito ei ollut tehonnut tai se oli lakannut tehoamasta, kokonaiselinaika pelkkää Yervoyta saaneilla potilailla tai Yervoyn ja tutkimusvaiheessa olevan lääkkeen nimeltä ”gp100” yhdistelmähoitoa saaneilla potilailla oli noin 10 kuukautta. Pelkkää gp100:aa saaneilla potilailla se oli 6 kuukautta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 502 edennyttä melanoomaa sairastavaa aikuista, jotka eivät olleet saaneet sairauteensa aiemmin hoitoa, suuriannoksisella Yervoylla ja dakarbatsiinilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 11 kuukautta, kun lumelääkettä ja dakarbatsiinia saaneet potilaat elivät keskimäärin 9 kuukautta. Noin kolmasosa Yervoyta saaneista potilaista joutui kuitenkin keskeyttämään hoidon haittavaikutusten vuoksi.

Kahdessa tutkimuksessa havaittiin, että Yervoyn ja nivolumabin yhdistelmä oli tehokas hoidettaessa edennyttä melanoomaa aikuisilla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet sairauteensa hoitoa ja joiden syöpä tuotti PD-L1-nimistä proteiinia. Ensimmäisessä näistä tutkimuksista, johon osallistui 945 aikuista, Yervoylla ja nivolumabilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 11,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Pelkkää nivolumabia saaneilla potilailla tämä aika oli 6,9 kuukautta ja pelkkää Yervoyta saaneilla se oli 2,9 kuukautta. Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 142 aikuista, sairaus saatiin hallintaan 56 prosentilla Yervoyta ja nivolumabia saaneista potilaista. Pelkkää Yervoyta saaneilla vastaava osuus oli 9 prosenttia.

Kahdessa pienessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 30 iältään 12–18-vuotiasta edennyttä melanoomaa sairastavaa nuorta, Yervoy-hoidon tuottamat lääkepitoisuudet veressä olivat samankaltaisia kuin aikuisilla. Melanooma on nuorilla samanlainen sairaus kuin aikuisilla, ja Yervoy vaikuttaa samalla tavalla aikuisilla ja nuorilla. Yervoyn vaikutusten odotetaan siksi olevan samankaltaisia nuorilla ja aikuisilla. Koska lääkettä on tutkittu vain muutamalla nuorella, lääkkeen

haittavaikutuksista on epävarmuutta. Siksi kaikkien Yervoy-hoitoa saavien nuorten vointia seurataan huolellisesti.

Edennyt munuaissolukarsinooma

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 1 096 aiemmin hoitamatonta edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa aikuista, Yervoyn ja nivolumabin yhdistelmähoitoa verrattiin toiseen munuaissolukarsinooman syöpälääkehoitoon, sunitinibiin. Tulokset osoittivat, että yhdistelmähoitoa saaneet potilaat elivät pidempään kuin sunitinibia saaneet, kun syövän pahenemisriski oli kohtalainen tai suuri. 24 kuukauden kuluttua noin 67 prosenttia yhdistelmähoitoa saaneista potilaista oli elossa, kun vastaava osuus sunitinibia saaneista oli 53 prosenttia. Lisäksi 42 prosentilla potilaista (177 potilasta 423:sta) yhdistelmähoito tehosi sairauteen, kun vastaava osuus sunitinibia saaneilla oli 27 prosenttia (112 potilasta 416:sta). Elinaika ilman sairauden pahenemista oli 11,6 kuukautta yhdistelmähoitoa saaneilla potilailla, kun vastaava aika sunitinibia saaneilla potilailla oli 8,4 kuukautta.

Metastasoitunut ei-pienisoluinen keuhkosyöpä

Yhteen päätutkimukseen osallistui 719 aikuispotilasta, jotka eivät aiemmin olleet saaneet sairauteensa hoitoa. Potilaat, joille annettiin Yervoyta yhdessä nivolumabin ja kolmannen syöpälääkkeen kanssa elivät keskimäärin 15,6 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen, kun solunsalpaajahoitoa saaneet elivät keskimäärin 10,9 kuukautta.

Pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteelikasvain

Päätutkimukseen osallistui 605 potilasta, joilla oli pahanlaatuinen keuhkopussin mesoteelikasvain, jota ei voitu poistaa kirurgisesti. Tutkimuksessa tarkasteltiin sitä, kuinka pitkään potilaat elivät saatuaan Yervoyta yhdessä nivolumabin kanssa verrattuna solunsalpaajahoitoon. Tutkimuksessa Yervoyta ja nivolumabia saaneet potilaat elivät keskimäärin 18 kuukautta ja solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat keskimäärin 14 kuukautta.

Paksusuolen tai peräsuolen syöpä

Päätutkimuksessa, johon osallistui 119 MSI-H- tai dMMR-tyypin paksusuoli- tai peräsuolisyöpää sairastavaa potilasta, tarkasteltiin Yervoyn ja nivolumabin yhdistelmähoidon tehoa. Noin 65 prosentilla yhdistelmähoitoa saaneista potilaista saatiin aikaan hoitovaste, ja kasvainten koko pieneni.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 303 metastasoitunutta MSI-H- tai dMMR-tyypin paksusuoli- tai peräsuolisyöpää sairastavaa potilasta, joiden syöpää ei ollut hoidettu aiemmin eikä sitä voitu poistaa kirurgisesti. Potilaat saivat joko solunsalpaajahoitoa tai Yervoyta ja nivolumabia yhdessä enintään neljänä annoksena ja sen jälkeen pelkästään nivolumabia. Solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 5,9 kuukautta ennen sairauden pahenemista. Yervoyta ja nivolumabia saaneiden potilaiden osalta tätä aikaa ei voitu laskea, koska sairaus ei ollut pahentunut monilla potilailla keskimäärin 32 kuukauden seurannan aikana.

Edennyt ruokatorven levyepiteelisyöpä

Päätutkimuksessa todettiin, että Yervoyn ja nivolumabin yhdistelmä pidensi sellaisten henkilöiden elinaikaa, joilla oli aiemmin hoitamaton ruokatorven levyepiteelisyöpä, jota ei voitu poistaa leikkauksella tai joka oli uusiutunut tai levinnyt. Tutkimukseen osallistui 649 aikuista, jotka saivat joko Yervoyta ja nivolumabia tai solunsalpaajahoitoa. Potilaat, joiden syöpä tuotti PD-L1-proteiinia ja joita hoidettiin Yervoylla ja nivolumabilla, elivät keskimäärin 13,7 kuukautta. Solunsalpaajahoitoa saaneilla vastaava aika oli 9,1 kuukautta. Näiden kahden hoidon välillä ei ollut eroa siinä ajassa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Leikkaushoitoon soveltumaton tai edennyt HCC

Päätutkimukseen osallistui 668 aikuista, joilla oli aiemmin hoitamaton HCC, jota ei voitu poistaa kirurgisesti tai joka oli edennyt. Yervoyn ja nivolumabin yhdistelmää verrattiin toiseen lääkärin valitsemaan syöpähoitoon (joko sorafenibiin tai lenvatinibiin). Yervoyn ja nivolumabin yhdistelmää saaneet potilaat elivät pidempään, keskimäärin 24 kuukautta, kun toista hoitoa saaneet elivät keskimäärin 21 kuukautta. Lisäksi noin 36 prosentilla potilaista kasvain kutistui tai syövästä ei näkynyt merkkejä Opdivon ja ipilimumabin yhdistelmähoidon jälkeen. Toista hoitoa saaneilla vastaava osuus oli 13 prosenttia.

Mitä riskejä Yervoyhin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Yervoyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yksinään käytettynä Yervoyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihottuma, kutina, väsymys, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, heikentynyt ruokahalu ja vatsakipu. Infuusioon liittyviä reaktioita, jotka voivat olla vaikeita, saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta. Niitä ovat kuume, vilunväreet, punoitus ja hengenahdistus.

Yervoyn käyttöön liittyy yleisesti myös sellaisia haittavaikutuksia, jotka kohdistuvat immuunijärjestelmän toimintaan elimissä. Useimmat haittavaikutukset häviävät asianmukaisella hoidolla tai lopettamalla Yervoy-hoito.

Muitakin haittavaikutuksia voi ilmaantua, kun Yervoyta käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Miksi Yervoy on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Yervoy pidentää melanoomaa sairastavien potilaiden kokonaiselinaikaa, joka jää melanoomassa lyhyeksi.

Yervoysta on osoitettu olevan hyötyä myös edennyttä munuaissolukarsinoomaa, ei-pienisoluista keuhkosyöpää, pahanlaatuista keuhkopussin mesotelioomaa, paksu- tai peräsuolisyöpää, ruokatorven levyepiteelisyöpää ja hepatosellulaarista karsinoomaa sairastaville potilaille.

Lääkkeen yleisimmät haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa asianmukaisin toimenpitein. Koska Yervoyn melanoomatutkimuksiin osallistui hyvin vähän nuoria, yhtiö on sitoutunut keräämään tietoja haittavaikutuksista, kuten mahdollisista vaikutuksista kasvuun ja sukupuoliseen kypsymiseen.

Siten Euroopan lääkevirasto katsoi, että Yervoyn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yervoyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Yervoyta valmistavan yhtiön on varmistettava, että Yervoylla hoidettaville potilaille toimitetaan potilaskortti, joka sisältää turvallisuustietoa lääkkeestä ja myös immuunijärjestelmän liialliseen aktiivisuuteen ja infuusioon liittyviin reaktioihin liittyvistä haittavaikutuksista.

Koska Yervoyn hyöty ei ole täysin selvä, kun sitä annetaan yhdistelmähoitona nivolumabin kanssa potilaille, joilla on edennyt munuaissolukarsinooma, lääkeyhtiön on tehtävä tutkimus, jossa määritetään Yervoyn tarkka hyöty ja se, voidaanko Yervoyn riskejä vähentää entisestään.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yervoyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yervoyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yervoysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yervoysta

Yervoy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. heinäkuuta 2011.

Lisätietoja Yervoysta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2025.