



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yervoy (*ipilimumab*)

Um resumo sobre Yervoy e por que está autorizado na UE

O que é Yervoy e para que é utilizado?

Yervoy é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- melanoma, um tipo de cancro da pele;
- carcinoma de células renais (um cancro dos rins) em adultos com risco moderado ou elevado de agravamento do cancro;
- um cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP);
- mesotelioma pleural maligno (cancro do revestimento dos pulmões);
- um tipo de cancro do cólon ou do reto (parte inferior do intestino) que demonstra instabilidade de microssatélites elevada (MSI-H) ou deficiência de reparação por incompatibilidade (dMMR);
- carcinoma de células escamosas do esófago (cancro do esófago, a passagem da boca para o estômago);
- carcinoma hepatocelular (CHC), um tipo de cancro do fígado, em doentes não tratados previamente.

O medicamento é utilizado em adultos; no caso do melanoma, é também utilizado em adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

Yervoy é utilizado principalmente quando o cancro é avançado, irressecável (não pode ser removido por cirurgia) ou metastático (se espalhou para outras partes do corpo) e não foi tratado anteriormente. Yervoy é habitualmente utilizado em associação com nivolumab (outro medicamento contra o cancro), mas pode também ser utilizado em monoterapia (medicamento único) para o tratamento do melanoma. No CPCNP, Yervoy é administrado em associação com nivolumab e outro medicamento contra o cancro.

Para determinados cancros, podem ser necessários testes antes do tratamento com Yervoy em associação com nivolumab para medir o nível de uma proteína denominada PD-L1 ou para verificar se o doente tem um tumor MSI-H ou dMMR. Isto deve-se ao facto de o nivolumab atuar nas células cancerosas que produzem PD-L1 e cancros determinados como MSI-H ou dMMR.

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

An agency of the European Union



Yervoy contém a substância ativa ipilimumab.

Como se utiliza Yervoy?

Yervoy só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de cancro.

Yervoy é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose e a frequência de administração dependem da doença para que é usado e do peso do doente.

O médico pode adiar a administração das doses em caso de aparecimento de determinados efeitos secundários, ou interromper definitivamente o tratamento se os efeitos secundários forem graves.

Para mais informações sobre a utilização de Yervoy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Yervoy?

A substância ativa de Yervoy, o ipilimumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebido para se ligar a um alvo específico no organismo.

O ipilimumab aumenta o número e a atividade de um tipo de glóbulos brancos chamados células T, que fazem parte do sistema imunitário e podem matar as células cancerígenas. O ipilimumab atua nas células T ligando-se à CTLA-4, uma proteína que controla a atividade das células T, e bloqueando a atividade da CTLA-4.

Quais os benefícios demonstrados por Yervoy durante os estudos?

Melanoma avançado

Vários estudos mostraram que Yervoy é eficaz no prolongamento da vida dos doentes com melanoma avançado.

Num estudo que incluiu 676 adultos nos quais o tratamento anterior para o melanoma avançado não tinha funcionado ou tinha deixado de funcionar, a sobrevivência global com Yervoy em monoterapia ou com Yervoy em associação com um medicamento experimental denominado «gp100» foi de cerca de 10 meses, em comparação com 6 meses nos doentes que receberam apenas o gp100.

Num estudo que incluiu 502 adultos com melanoma avançado não anteriormente tratados, os doentes tratados com uma dose elevada de Yervoy e dacarbazina viveram, em média, 11 meses, em comparação com 9 meses para os que receberam um placebo (tratamento simulado) e dacarbazina. No entanto, cerca de um terço dos doentes não puderam completar o tratamento com Yervoy devido aos efeitos secundários.

Por último, dois estudos mostraram que a associação de Yervoy e nivolumab é eficaz no tratamento do melanoma avançado em adultos não anteriormente tratados cujo cancro produziu uma proteína denominada PD-L1. No primeiro estudo, que incluiu 945 adultos, os doentes tratados com Yervoy e nivolumab viveram, em média, 11,7 meses sem agravamento da doença, em comparação com 6,9 meses nos doentes tratados com nivolumab em monoterapia e 2,9 meses nos doentes tratados com Yervoy em monoterapia. No segundo estudo, que incluiu 142 adultos, a doença foi controlada em 56 % dos doentes que receberam Yervoy e nivolumab, em comparação com 9 % dos doentes que receberam Yervoy em monoterapia.

Em dois pequenos estudos que incluíram um total de 30 adolescentes com idades entre os 12 e os 18 anos com melanoma avançado, o tratamento com Yervoy produziu níveis do medicamento no sangue semelhantes aos produzidos em adultos. Além disso, o melanoma nos adolescentes é semelhante à doença nos adultos e o Yervoy comporta-se de forma semelhante nos adultos e nos adolescentes. Por conseguinte, prevê-se que os efeitos de Yervoy nos adolescentes sejam semelhantes aos observados nos adultos. Dado que o medicamento foi estudado num número muito reduzido de adolescentes, existe alguma incerteza acerca dos efeitos secundários do medicamento. Por conseguinte, todos os adolescentes tratados com Yervoy serão monitorizados atentamente.

Carcinoma de células renais avançado

Um estudo principal que incluiu 1096 adultos com carcinoma de células renais avançado não anteriormente tratados comparou o tratamento com Yervoy e nivolumab com o tratamento com sunitinib, outro medicamento contra o carcinoma de células renais. Os resultados mostraram que, em doentes com risco moderado ou elevado de agravamento do cancro, os doentes que receberam a associação viveram mais tempo do que os doentes que receberam o sunitinib. Após 24 meses, cerca de 67 % dos doentes que receberam a associação estavam vivos, em comparação com 53 % no grupo do sunitinib. Além disso, 42 % dos doentes (177 em 423) responderam ao tratamento com a associação de medicamentos, em comparação com 27 % (112 em 416) dos doentes que receberam o sunitinib. O tempo que os doentes viveram até ao agravamento da doença foi de 11,6 meses, em comparação com 8,4 meses com o sunitinib.

CPCNP metastático

Um estudo principal que incluiu 719 adultos não anteriormente tratados mostrou que os doentes que receberam Yervoy em associação com nivolumab e outro medicamento contra o cancro viveram, em média, 15,6 meses após o início do tratamento, em comparação com 10,9 meses nos que receberam quimioterapia.

Mesotelioma pleural maligno

Um estudo principal que incluiu 605 doentes com mesotelioma pleural maligno que não podia ser removido por cirurgia analisou o tempo que os doentes viveram quando receberam Yervoy com nivolumab ou quando receberam quimioterapia. Neste estudo, os doentes que receberam Yervoy e nivolumab viveram, em média, 18 meses, enquanto os doentes que tinham recebido quimioterapia viveram 14 meses em média.

Cancro do cólon ou do reto

Um estudo principal que incluiu 119 doentes com cancro do cólon ou do reto com MSI-H ou dMMR analisou o efeito do tratamento com uma associação de Yervoy e nivolumab. Cerca de 65 % dos doentes que receberam a associação responderam ao tratamento e apresentaram uma redução do tamanho do tumor.

Um segundo estudo principal incluiu 303 doentes com MSI-H metastático ou cancro dMMR do cólon ou retal que não tinham sido previamente tratados para a doença metastática e cujo cancro não podia ser removido por cirurgia. Os doentes receberam Yervoy em associação com nivolumab até 4 doses, seguido de nivolumab em monoterapia, ou receberam quimioterapia. Os que receberam quimioterapia viveram, em média, 5,9 meses antes do agravamento da doença; no caso dos doentes que receberam Yervoy em associação com nivolumab, o período não pôde ser calculado porque a doença não se tinha agravado em muitos doentes durante um acompanhamento médio de 32 meses.

Carcinoma de células escamosas do esófago avançado

Um estudo principal mostrou que Yervoy em associação com nivolumab prolongou a vida dos doentes com carcinoma de células escamosas do esófago avançado não anteriormente tratados que não podia ser removido por cirurgia, tinha reaparecido ou se tinha espalhado. O estudo incluiu 649 adultos que receberam Yervoy e nivolumab ou quimioterapia. Os doentes com cancro que produzia a proteína PD-L1 e que foram tratados com Yervoy e nivolumab viveram, em média, 13,7 meses, em comparação com 9,1 meses nos doentes tratados com quimioterapia. Não se observaram diferenças entre os dois tratamentos no tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença.

CHC irressecável ou avançado

Um estudo principal incluiu 668 adultos com CHC não tratado anteriormente e que não podia ser removido por cirurgia ou que estava avançado. Yervoy, em associação com nivolumab, foi comparado com outro tratamento contra o cancro escolhido pelo médico (sorafenib ou lenvatinib). Os doentes que receberam Yervoy com nivolumab viveram mais tempo: cerca de 24 meses em média, em comparação com cerca de 21 meses para os que receberam outro tratamento. Além disso, cerca de 36 % dos doentes apresentaram uma diminuição do tumor ou a ausência de sinais de cancro após o tratamento com Opdivo e ipilimumab, em comparação com cerca de 13 % nos doentes que receberam outro tratamento.

Quais são os riscos associados a Yervoy?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Yervoy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Yervoy isoladamente (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem erupção cutânea, comichão, cansaço, diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos, diminuição do apetite e dor abdominal (de barriga). As reações à perfusão, que podem ser graves, podem afetar até 1 em cada 100 pessoas; estas reações incluem febre, arrepios, rubor e falta de ar.

Yervoy está também habitualmente associado a efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário nos órgãos. Na sua maioria, os efeitos desaparecem com tratamento adequado ou após a interrupção do tratamento com Yervoy.

Podem ocorrer outros efeitos secundários quando Yervoy é utilizado com outros medicamentos contra o cancro.

Por que está Yervoy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que Yervoy melhora a sobrevivência no caso de melanoma, uma doença cujas taxas de sobrevivência são, em geral, baixas.

Yervoy mostrou igualmente ter benefício para os doentes com carcinoma das células renais avançado, CPCNP, mesotelioma pleural maligno, cancro do cólon ou do reto, carcinoma de células escamosas do esófago e carcinoma hepatocelular.

Os efeitos secundários mais frequentes do medicamento são de gravidade ligeira a moderada e são considerados controláveis com recurso a medidas adequadas. Dado que os estudos com Yervoy no tratamento do melanoma incluíram um número muito reduzido de adolescentes, a empresa comprometeu-se a recolher informações sobre os efeitos secundários, incluindo quaisquer efeitos sobre o crescimento e a maturação sexual.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de dMMR são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Yervoy?

A empresa que comercializa o Yervoy deve garantir que os doentes tratados com o Yervoy recebem um cartão de doente com informações de segurança sobre o medicamento, incluindo os efeitos secundários resultantes da atividade excessiva do sistema imunitário e as reações relacionadas com a perfusão.

Como não é evidente em que medida Yervoy contribui para os benefícios quando administrado em associação com nivolumab em doentes com carcinoma de células renais avançado, a empresa deve realizar um estudo para determinar o contributo exato de Yervoy e se os riscos associados a Yervoy podem ser minimizados.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Yervoy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Yervoy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Yervoy são cuidadosamente avaliados e são e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Yervoy

A 13 de julho de 2011, Yervoy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Yervoy no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2025.