



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/430055/2011  
EMA/H/C/002213

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Yervoy

## ipilimumab

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) per Yervoy. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Yervoy.

### **Che cos'è Yervoy?**

Yervoy è un medicinale contenente il principio attivo ipilimumab. È disponibile come concentrato per soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

### **Per che cosa è usato Yervoy?**

Yervoy è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (un tipo di tumore della cute associato a cellule chiamate melanociti). È usato in pazienti precedentemente sottoposti a una terapia che tuttavia non ha funzionato o non ha più effetto.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### **Come si usa Yervoy?**

Il trattamento con Yervoy deve essere iniziato e seguito da medici specialisti con esperienza nel trattamento del cancro.

Il medico deve eseguire analisi del sangue per verificare la funzionalità epatica e tiroidea del paziente prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante lo stesso.

Yervoy è somministrato con infusione per via endovenosa con durata di 90 minuti. Il paziente riceve in totale quattro dosi, a intervalli di tre settimane tra una dose e l'altra. La dose raccomandata per ciascuna infusione è di 3 mg/kg di peso corporeo.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Come agisce Yervoy?**

Il principio attivo di Yervoy, ipilimumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) presente in alcune cellule dell'organismo e legarsi ad essa.

Ipilimumab è stato creato per legarsi a una proteina denominata CTLA-4, che è presente sulla superficie delle cellule T (un tipo di globuli bianchi), e bloccare la sua attività. La proteina CTLA-4 inibisce l'attività delle cellule T. Ipilimumab, bloccando la CTLA-4, permette l'attivazione e la diffusione delle cellule T, che si infiltrano nelle cellule tumorali rimaste nell'organismo dopo una precedente terapia e le distruggono.

## **Quali studi sono stati effettuati su Yervoy?**

Gli effetti di Yervoy sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

È stato condotto uno studio principale cui hanno partecipato 676 pazienti, ai quali sono stati somministrati Yervoy, un medicinale sperimentale denominato "gp100" o una combinazione di Yervoy e gp100. Tutti i pazienti erano stati sottoposti in precedenza a una terapia per melanoma avanzato. Il principale indicatore dell'efficacia era la sopravvivenza generale (la durata della loro vita).

## **Quali benefici ha mostrato Yervoy nel corso degli studi?**

Yervoy ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza generale. I pazienti in trattamento con Yervoy o in terapia combinata sono sopravvissuti per circa 10 mesi, rispetto ai 6 mesi registrati nel caso di monoterapia con gp100.

## **Qual è il rischio associato a Yervoy?**

Yervoy è solitamente associato a effetti indesiderati dovuti all'eccessiva attività del sistema immunitario, tra cui reazioni gravi e infiammazioni. La maggior parte degli effetti indesiderati cessa con una terapia adeguata o con l'interruzione del trattamento con Yervoy. I singoli effetti indesiderati più comuni, rilevati in più del 10% dei pazienti, sono diarrea, eritema cutaneo, prurito, sensazione di stanchezza, nausea, vomito, perdita di appetito e dolori addominali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati osservati con Yervoy, si rimanda al foglio illustrativo.

Yervoy non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a ipilimumab o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **Perché è stato approvato Yervoy?**

Il CHMP ha osservato che Yervoy ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza in una situazione in cui i tassi di sopravvivenza globali sono bassi. Per quanto concerne gli effetti indesiderati del medicinale, i più comuni erano di entità da lieve a moderata. Il CHMP ha deciso pertanto che i benefici di Yervoy sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Yervoy?**

La società che produce Yervoy deve assicurare che tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il medicinale e tutti i pazienti ricevano un opuscolo con le informazioni sulla sicurezza del medicinale, tra l'altro con riguardo agli effetti indesiderati relativi all'iperattività del sistema

immunitario. I pazienti riceveranno inoltre dal proprio medico una scheda di allerta con una sintesi delle informazioni fondamentali sulla sicurezza del medicinale.

### **Altre informazioni su Yervoy**

Il 13.07.2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Yervoy, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR di Yervoy è reperibile sul sito Internet dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Yervoy, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2011.