



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207625/2023
EMA/H/C/004586

Yervoy (*ipilimumab*)

Información general sobre Yervoy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Yervoy y para qué se utiliza?

Yervoy es un medicamento contra el cáncer que se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- melanoma avanzado (un tipo de cáncer de piel) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años;
- carcinoma de células renales avanzado (un cáncer de riñón) en adultos;
- cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en adultos que se ha diseminado a otras partes del organismo (metastásico) y que no ha sido tratado anteriormente;
- mesotelioma pleural maligno (un cáncer de la membrana que rodea a los pulmones) en adultos;
- un tipo de cáncer de colon o recto (parte inferior del intestino) en adultos descrito como inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés);
- cáncer de esófago escamoso avanzado (cáncer del esófago, el tubo que va de la boca al estómago) en adultos que no ha sido tratado anteriormente.

Por lo general, Yervoy se utiliza en combinación con nivolumab (otro medicamento contra el cáncer) pero también puede utilizarse en monoterapia para el melanoma. Para algunos tipos de cáncer, puede ser necesario realizar pruebas para medir el nivel de una proteína llamada PD-L1 antes de iniciar el tratamiento con Yervoy en combinación con nivolumab. Esto se debe a que el nivolumab actúa sobre las células cancerosas que producen PD-L1.

En el caso del carcinoma de células renales, Yervoy se administra a pacientes que no han sido tratados anteriormente y que tienen un riesgo moderado o elevado de que su cáncer empeore.

En el caso del CPNM, Yervoy se administra en combinación tanto con nivolumab como con otro medicamento contra el cáncer.

Yervoy contiene el principio activo ipilimumab.



¿Cómo se usa Yervoy?

Yervoy se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis y la frecuencia del tratamiento dependen de la enfermedad que se esté tratando y del peso del paciente.

El médico podría tener que retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos y suspender el tratamiento si los efectos adversos son graves.

Yervoy solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico especializado en el tratamiento del cáncer.

Para más información sobre el uso de Yervoy, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Yervoy?

El principio activo de Yervoy, el ipilimumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica del organismo y unirse a ella.

El ipilimumab incrementa el número y la actividad de un tipo de glóbulos blancos que se denominan linfocitos T, que forman parte del sistema inmunitario y pueden matar las células cancerosas. Actúa sobre las células T al unirse y bloquear la actividad de CTLA-4, una proteína que controla la actividad de las células T.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Yervoy en los estudios realizados?

Melanoma avanzado

Varios estudios han demostrado que Yervoy es eficaz para prolongar la vida de los pacientes con melanoma avanzado.

En un estudio en el que participaron 676 adultos en los que el tratamiento previo contra el melanoma avanzado no había funcionado o había dejado de ser eficaz, la supervivencia global con Yervoy en monoterapia o en combinación con un medicamento experimental denominado «gp100» fue de 10 meses, frente a 6 meses en los pacientes a los que se administró gp100 en monoterapia.

En un estudio en el que participaron 502 adultos cuyo melanoma avanzado no se había tratado anteriormente, los pacientes tratados con dosis elevadas de Yervoy y dacarbazina vivieron por término medio 11 meses, frente a 9 meses en el caso de los que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) más dacarbazina. Sin embargo, alrededor de un tercio de los pacientes no pudieron completar el tratamiento con Yervoy debido a los efectos adversos.

En un estudio en el que participaron 727 adultos con melanoma avanzado, los pacientes tratados con Yervoy en dosis de 3 mg/kg vivieron un promedio de 12 meses, en comparación con 16 meses en el caso de los que recibieron 10 mg/kg. Sin embargo, los pacientes a los que se administró la dosis más elevada sufrieron mayores efectos adversos y como resultado tuvieron menos probabilidades de completar el tratamiento. Otros estudios en los que participaron adultos no tratados anteriormente revelaron que los pacientes tratados con Yervoy en dosis de 3 mg por kg vivieron un promedio de 13,5 meses.

En dos pequeños estudios en los que participaron un total de 30 adolescentes de 12 a 18 años con melanoma avanzado, el tratamiento con Yervoy produjo concentraciones del medicamento en la sangre similares a las observadas en los adultos. Se espera que los efectos de Yervoy en adolescentes sean similares a los obtenidos en adultos. Dado que el medicamento se ha estudiado en un número

muy escaso de adolescentes, existe incertidumbre por lo que a sus efectos adversos se refiere. Por consiguiente, se deberá vigilar atentamente a todos los adolescentes tratados con Yervoy.

Finalmente, dos estudios revelaron que la combinación de Yervoy y de nivolumab era eficaz para el tratamiento del melanoma avanzado en adultos no tratados anteriormente y cuyo cáncer producía una proteína denominada PD-L1. En el primer estudio, en el que participaron 945 adultos, los pacientes tratados con Yervoy y nivolumab vivieron un promedio de 11,7 meses sin experimentar un empeoramiento de la enfermedad, en comparación con 6,9 meses en el caso de los tratados con nivolumab en monoterapia y 2,9 meses en los tratados con Yervoy en monoterapia. En el segundo estudio en el que participaron 142 adultos, la enfermedad se controló en el 56 % de los pacientes tratados con Yervoy y nivolumab, en comparación con el 9 % de los pacientes a los que se administró Yervoy en monoterapia.

Dado que el melanoma en adolescentes es similar a la enfermedad en los adultos y Yervoy se comporta de forma similar en adultos y adolescentes, se espera que la eficacia de Yervoy sea la misma en adolescentes y en adultos cuando se utiliza en combinación con nivolumab. Por lo tanto, los datos para los adultos también se aplican a los adolescentes.

Carcinoma avanzado de células renales

En un estudio principal en el que participaron 1 096 adultos con carcinoma avanzado de células renales no tratados anteriormente se comparó el tratamiento con Yervoy y nivolumab con el tratamiento con otro medicamento contra el cáncer para el carcinoma de células renales, sunitinib. Los resultados mostraron que en los pacientes con riesgo moderado o elevado de que su cáncer empeorase, los pacientes a los que se administró la combinación vivieron más tiempo que aquellos a los que se administró sunitinib. Al cabo de 24 meses, en torno al 67 % de los pacientes a los que se administró la terapia de combinación estaban vivos, frente al 53 % en el grupo al que se administró sunitinib. Además, el 42 % de los pacientes (177 de 423) respondieron al tratamiento combinado en comparación con el 27 % (112 de 416) de los que recibieron sunitinib. El tiempo que vivieron los pacientes antes de que su enfermedad empeorase fue de 11,6 meses con el tratamiento de combinación en comparación con 8,4 con sunitinib.

CPNM metastásico

Un estudio principal en el que participaron 719 adultos que no habían sido tratados anteriormente mostró que a los pacientes a los que se administra Yervoy en combinación con nivolumab y otro medicamento contra el cáncer vivían un promedio de 15,6 meses después de iniciado el tratamiento en comparación con 10,9 meses en el caso de los pacientes a los que se administró quimioterapia.

Mesotelioma pleural maligno

En un estudio principal en el que participaron 605 pacientes con mesotelioma pleural maligno que no podía extirparse mediante cirugía se examinó el tiempo que vivieron los pacientes cuando recibieron Yervoy con nivolumab o cuando recibieron quimioterapia. En este estudio, los pacientes que recibieron Yervoy y nivolumab vivieron un promedio de 18 meses mientras que los pacientes que habían recibido quimioterapia vivieron un promedio de 14 meses.

Cáncer de colon o recto

En un estudio principal en el que participaron 119 pacientes con cáncer de colon o recto MSI-H o dMMR se examinaron los efectos del tratamiento con una combinación de Yervoy y nivolumab. Alrededor del 65 % de los pacientes a los que se administró la combinación respondieron al tratamiento y mostraron una reducción del tamaño del tumor.

Cáncer de esófago escamoso avanzado

Un estudio principal mostró que Yervoy administrado en combinación con nivolumab prolongaba la vida de personas con cáncer de esófago escamoso que no había sido tratado anteriormente y que no se podía extirpar mediante cirugía, había reaparecido o se había extendido. En el estudio participaron 649 adultos que recibieron Yervoy más nivolumab o quimioterapia. Los pacientes cuyo cáncer producía la proteína PD-L1 y que fueron tratados con Yervoy y nivolumab vivieron un promedio de 13,7 meses en comparación con 9,1 meses en el caso de los pacientes que recibieron quimioterapia. No se observaron diferencias entre los dos tratamientos en lo que respecta al tiempo que vivieron los pacientes sin que empeorase su enfermedad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Yervoy?

Yervoy se asocia frecuentemente a efectos adversos derivados de la excesiva actividad del sistema inmunitario, incluidas reacciones graves e inflamación. La mayoría de estos efectos mejoran con un tratamiento adecuado o al interrumpir la administración de Yervoy. Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son erupción cutánea, picor, cansancio, diarrea, náuseas (malestar), vómitos, disminución del apetito y dolor abdominal (de tripa).

Yervoy también se asocia habitualmente a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario en los órganos del cuerpo. La mayoría de estos efectos remiten con un tratamiento adecuado o al interrumpir la administración de Yervoy.

Pueden producirse efectos adversos adicionales cuando Yervoy se administra en combinación con otros medicamentos contra el cáncer. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Yervoy se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Yervoy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que Yervoy mejora la supervivencia en el melanoma, una enfermedad en la que las tasas de supervivencia global son bajas. Los efectos adversos más frecuentes del medicamento son de intensidad leve a moderada. Dado que en los estudios con Yervoy se ha incluido a muy pocos adolescentes, la compañía se ha comprometido a recabar información sobre los efectos adversos, incluidos los posibles efectos sobre el crecimiento y la maduración sexual.

También se ha demostrado que Yervoy beneficia a pacientes con carcinoma de células renales avanzado, CPNM, mesotelioma pleural maligno, cáncer de colon o recto y cáncer de esófago escamoso avanzado.

La Agencia ha decidido que los beneficios de Yervoy son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. En el tratamiento del melanoma, pese a que la supervivencia fue mayor con la dosis de 10 mg/kg, la Agencia recomendó utilizar Yervoy en una dosis de 3 mg/kg porque la dosis más elevada provocó mayores efectos adversos y empeoró la calidad de vida de los pacientes.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yervoy?

La compañía que comercializa Yervoy deberá garantizar que los pacientes tratados con Yervoy reciban un folleto informativo sobre la seguridad del medicamento, en el que se describan los efectos adversos derivados del exceso de actividad del sistema inmunitario. Los pacientes recibirán también de su médico una tarjeta de alerta en la que se resumirá la información de seguridad más importante sobre el medicamento.

Como no está claro cuánto contribuye Yervoy a los beneficios si se administra en combinación con nivolumab en pacientes con carcinoma avanzado de células renales, la compañía debe llevar a cabo un estudio para determinar la contribución exacta de Yervoy y si es posible reducir aún más los riesgos asociados a Yervoy.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yervoy se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Yervoy se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Yervoy son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Yervoy

Yervoy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de julio de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Yervoy en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 5-2023.