



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188599/2022
EMA/H/C/004870

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Общ преглед на Polivy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Polivy и за какво се използва?

Polivy е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с дифузен В-едроклетъчен лимфом (ДВЕКЛ — рак на кръвта, засягащ белите кръвни клетки):

- при пациенти, чието раково заболяване не е лекувано преди това. Използва се в комбинация с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубин (други противоракови лекарства) и преднизон (кортикостероид);
- при пациенти, при които ракът е рецидивирал или е спрял да се повлиява от други лечения и които не могат да получат трансплантация на стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се заменя със стволови клетки от донор, за да се образува нов костен мозък), Polivy се използва в комбинация с две други противоракови лекарства — бендамустин и ритуксимаб.

ДВЕКЛ се счита за рядко заболяване и Polivy е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 16 април 2018 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy съдържа активното вещество полатузумаб ведотин (*polatuzumab vedotin*).

Как се използва Polivy?

Polivy се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага само под наблюдението на медицински специалист с опит в диагнозата и лечението на рак.

Polivy се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия на Polivy трябва да продължи 90 минути, но следващите инфузии могат да се прилагат в продължение на 30 минути, ако нежеланите реакции при по-ранната инфузия са приемливи. Polivy се прилага в шест 21-дневни цикъла заедно с други противоракови лекарства и дозата зависи от теглото на пациента.

Преди да приемат Polivy, пациентите получават превантивни лекарства за намаляване на риска от реакции към инфузията. Ако пациентът получи реакция, свързана с инфузията, инфузията трябва да се забави или прекъсне. Лекарят проверява пациента за признаци на периферна невропатия

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

(увреждане на нервите на ръцете и краката) или нежелани реакции, засягащи кръвните клетки, и може да намали дозата или да спре лечението с Polivy, ако такива реакции се появят или се влошат.

За повече информация относно употребата на Polivy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Polivy?

Пациентите с ДВЕКЛ имат ракови В-клетки, които са вид бели кръвни клетки. Активното вещество в Polivy, полатузумаб ведотин, се състои от моноклонално антитяло (вид протеин), комбинирано с вещество, наречено монометил ауристатин Е (ММАЕ). Моноклоналното антитяло се свързва с протеин, наречен CD79b, върху В-клетките, включително ракови В-клетки, и по този начин предизвиква освобождаване на ММАЕ в клетките. След като попадне в В-клетката, ММАЕ спира деленето им и ги унищожава.

Какви ползи от Polivy са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 879 пациенти с нелекуван преди това ДВЕКЛ, Polivy, прилаган в комбинация с ритуксимаб плюс циклофосфамид, доксорубицин и преднизон (R-CHP), е сравнен със стандартния терапевтичен режим, включващ ритуксимаб плюс циклофосфамид, доксорубицин, винкристин и преднизон (R-CHOP). След 28 месеца при 24 % (107) от пациентите, получаващи Polivy плюс R-CHP, е отчетено влошаване на заболяването или летален изход в сравнение с 31 % (134) от пациентите, получаващи стандартно лечение.

Polivy е изследван във второ основно проучване, обхващащо 80 пациенти с ДВЕКЛ, при които ракът е рецидивирал или спрял да се повлиява от други лечения. Половината от пациентите са получили Polivy, прибавен към стандартния режим с бендамустин и ритуксимаб, докато другата половина са получили само бендамустин и ритуксимаб. След 6 до 8 седмици на лечение не са наблюдавани признаци на рак (пълен отговор) при 40 % от пациентите, получаващи Polivy плюс ритуксимаб и бендамустин, в сравнение с 18 % от пациентите, получаващи само ритуксимаб и бендамустин.

Какви са рисковете, свързани с Polivy?

Може да повлияе на производството на кръвни клетки. Най-честите нежелани реакции при Polivy в комбинация с ритуксимаб, циклофосфамид, доксорубицин и преднизон (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) са периферна невропатия, гадене (позиви за повръщане), неутропения (ниски нива на белите кръвни клетки) и диария. Сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 2 на 10 души) включват фебрилна неутропения (ниски нива на белите кръвни клетки с повишена температура) и пневмония (инфекция на белите дробове).

Най-честите нежелани реакции при Polivy в комбинация с бендамустин и ритуксимаб (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) са неутропения, диария, гадене, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и периферна невропатия. Сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 2 на 10 души) включват фебрилна неутропения, сепсис, пневмония и повишена температура.

Лекарството не трябва да се прилага при пациенти, които имат тежка инфекция. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Polivy вижте листовката.

Защо Polivy е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Polivy е ефективен за лечение на пациенти с нелекуван преди това ДВЕКЛ, както и на пациенти, чието заболяване не се е повлияло от предходно лечение или се е възобновило и които не могат да бъдат подложени на трансплантация на стволови клетки.

Могат да се появят сериозни нежелани реакции; те обаче са управляеми при въвеждане на подходящи мерки. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Polivy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Polivy е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно“ на „безусловно“.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Polivy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Polivy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Polivy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Polivy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Polivy:

Polivy получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 16 януари 2020 г. Разрешението става безусловно на **<дата на решението на Комисията>**.

Допълнителна информация за Polivy можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Дата на последно актуализиране на текста **04-2022**.