



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Přehled pro přípravek Polivy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Polivy a k čemu se používá?

Polivy je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s difúzním velkobuněčným B-lymfomem (nádorovým onemocněním krve postihujícím bílé krvinky):

- u pacientů, jejichž nádorové onemocnění nebylo dosud léčeno. Používá se v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem a doxorubicinem (jinými protinádorovými léčivými) a prednisonem (kortikosteroidem),
- u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo přestalo reagovat na jiné léčby a kteří nemohou podstoupit transplantaci kmenových buněk (postup, při němž je pacientova kostní dřeň nahrazena kmenovými buňkami od dárce za účelem vytvoření nové kostní dřeně). Používá se v kombinaci se dvěma dalšími protinádorovými léčivými – bendamustinem a rituximabem.

Difúzní velkobuněčný B-lymfom je vzácné onemocnění a přípravek Polivy byl označen dne 16. dubna 2018 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Přípravek Polivy obsahuje léčivou látku polatuzumab vedotin.

Jak se přípravek Polivy používá?

Výdej přípravku Polivy je vázán na lékařský předpis. Léčba musí probíhat pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Polivy se podává formou infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Polivy by měla být podávána po dobu 90 minut. Pokud však nemá nepříjemné nežádoucí účinky, následující infuze je možné podávat po dobu 30 minut. Přípravek Polivy se podává v šesti 21denních cyklech v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Před podáním přípravku Polivy jsou pacientům preventivně podány léčivé přípravky ke snížení rizika reakcí souvisejících s infuzí. Pokud se u pacienta rozvine reakce související s infuzí, podávání infuze je třeba zpomalit nebo přerušit. Lékař pacienta vyšetří, zda nevykazuje známky periferní neuropatie (poškození nervů v horních a dolních končetinách) nebo nežádoucí účinky postihující krevní buňky a v případě jejich rozvoje či zhoršení může snížit dávku nebo léčbu přípravkem Polivy ukončit.

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

Více informací o používání přípravku Polivy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Polivy působí?

Pacienti s difuzním velkobuněčným B-lymfomem mají nádorové B buňky, což je typ bílých krvinek. Léčivá látka v přípravku Polivy, polatuzumab vedotin, je tvořena monoklonální protilátkou (druhem bílkoviny) kombinovanou s látkou zvanou monomethylauristatin E (MMAE). Monoklonální protilátka se váže na bílkovinu zvanou CD79b na B buňkách, a to i na nádorových B buňkách, čímž způsobí, že MMAE se v těchto buňkách uvolní. Jakmile se MMAE dostane do B buněk, zabraňuje jejich dělení a způsobuje jejich odumírání.

Jaké přínosy přípravku Polivy byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 879 pacientů s dříve neléčeným difuzním velkobuněčným B-lymfomem, byl přípravek Polivy podáván v kombinaci s rituximabem a cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem srovnáván se standardní léčbou rituximabem v kombinaci s cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisonem. Po 28 měsících došlo ke zhoršení onemocnění nebo úmrtí u 24 % (107) pacientů užívajících přípravek Polivy v kombinaci s rituximabem a cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem ve srovnání s 31 % (134) pacientů léčených standardní léčbou.

Přípravek Polivy byl zkoumán ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 80 pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo přestalo reagovat na jiné léčby. Polovině pacientů byl podáván přípravek Polivy doplněný ke standardní léčbě bendamustinem a rituximabem, zatímco druhá polovina byla léčena pouze bendamustinem a rituximabem. Po 6 až 8 týdnech léčby nevykazovalo žádné známky nádorového onemocnění (úplná odpověď) 40 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Polivy v kombinaci s rituximabem a bendamustinem, ve srovnání s 18 % pacientů, kteří byli léčeni pouze bendamustinem a rituximabem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Polivy?

Přípravek Polivy může ovlivnit tvorbu krevních buněk. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Polivy v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou periferní neuropatie, nauzea (pocit na zvracení), neutropenie (nízké hladiny bílých krvinek) a průjem. Závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 2 osoby z 10) jsou febrilní neutropenie (nízká hladina bílých krvinek provázená horečkou) a pneumonie (zápal plic).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Polivy v kombinaci s bendamustinem a rituximabem (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou neutropenie, průjem, nauzea (pocit na zvracení), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), anémie (nízké hladiny červených krvinek) a periferní neuropatie. Závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 2 osoby z 10) jsou febrilní neutropenie, sepse, pneumonie a horečka.

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván pacientům se závažnou infekcí. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Polivy je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Polivy registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Polivy je účinný při léčbě pacientů s dříve neléčeným difuzním velkobuněčným B-lymfomem, jakož i pacientů, jejichž onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se vrátilo a kteří nemohli podstoupit transplantaci kmenových buněk.

Mohou se objevit závažné nežádoucí účinky, pokud jsou však zavedena vhodná opatření, tyto nežádoucí účinky jsou zvladatelné. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Polivy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Polivy byla původně udělena „podmíněná registrace“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Polivy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Polivy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Polivy průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Polivy jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Polivy

Přípravku Polivy bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2020. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne **<datum rozhodnutí Komise>**.

Další informace o přípravku Polivy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v **04-2022**.