



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (πολατουζουμάμμη βεδοτίνη)

Ανασκόπηση του Polivy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Polivy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Polivy είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL, μια μορφή καρκίνου του αίματος που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια):

- σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν έχει υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Χορηγείται σε συνδυασμό με ριτουξιμάμμη, κυκλοφωσφαμίδη και δοξορουβικίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) και πρεδνισόνη (κορτικοστεροειδές).
- σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή έπαυσε να ανταποκρίνεται σε άλλες θεραπείες και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων (διαδικασία κατά την οποία ο μυελός των οστών του ασθενούς αντικαθίσταται από βλαστοκύτταρα δότη για τον σχηματισμό νέου μυελού των οστών). Το Polivy χορηγείται σε συνδυασμό με δύο άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, τη βενδαμουςτίνη και τη ριτουξιμάμμη.

Το διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL) είναι «σπάνια» νόσος και το Polivy χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 16 Απριλίου 2018. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Το Polivy περιέχει τη δραστική ουσία πολατουζουμάμμη βεδοτίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Polivy;

Το Polivy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του καρκίνου.

Το Polivy χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην). Η πρώτη έγχυση με Polivy πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να διαρκούν 30 λεπτά, εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν με την προηγούμενη έγχυση ήταν αποδεκτές. Το Polivy χορηγείται σε έξι κύκλους των 21 ημερών σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Πριν από τη λήψη του Polivy, οι ασθενείς λαμβάνουν προληπτικά φάρμακα για τη μείωση του κινδύνου αντιδράσεων στην έγχυση. Εάν ο ασθενής εμφανίσει αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση, η έγχυση

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

πρέπει να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί. Ο γιατρός ελέγχει τον ασθενή για ενδείξεις περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη των νεύρων στα χέρια και τα πόδια) ή για ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τα αιμοσφαίρια, και μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία με Polivy εάν αυτές εμφανιστούν ή επιδεινωθούν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Polivy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Polivy;

Οι ασθενείς με DLBCL έχουν καρκινικά Β-κύτταρα, τα οποία είναι ένα είδος λευκών αιμοσφαιρίων. Η δραστική ουσία του Polivy, η πολατουζουμάμπη βεδοτίνη, παρασκευάζεται από ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) σε συνδυασμό με την ουσία μονομεθυλαυριστατίνη Ε (ΜΜΑΕ). Το μονοκλωνικό αντίσωμα προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη των Β-κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των καρκινικών Β-κυττάρων, η οποία ονομάζεται Cd79b και με τον τρόπο αυτό απελευθερώνει τη ΜΜΑΕ στο εσωτερικό των κυττάρων. Μόλις βρεθεί στο εσωτερικό του Β κυττάρου, η ΜΜΑΕ σταματά τη διαίρεση των κυττάρων και προκαλεί τον θάνατό τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Polivy σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 879 ασθενείς με DLBCL που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, το Polivy, χορηγούμενο σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη και κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη (R-CHP), συγκρίθηκε με το καθιερωμένο σχήμα ριτουξιμάμπης με κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη, βινκριστίνη και πρεδνιζόνη (R-CHOP). Μετά από 28 μήνες, το 24% (107) των ασθενών που έλαβαν Polivy σε συνδυασμό με R-CHP εμφάνισαν επιδείνωση της νόσου ή απεβίωσαν σε σύγκριση με το 31% (134) των ασθενών που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία.

Το Polivy διερευνήθηκε σε μια δεύτερη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 80 ασθενείς με DLBCL, των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή έπαυσε να ανταποκρίνεται σε άλλες θεραπείες. Οι μισοί από τους ασθενείς έλαβαν Polivy, το οποίο προστέθηκε στο βασικό θεραπευτικό σχήμα βενδαμουστίνης και ριτουξιμάμπης, ενώ οι άλλοι μισοί έλαβαν μόνο τον συνδυασμό βενδαμουστίνης και ριτουξιμάμπης. Μετά από 6 έως 8 εβδομάδες θεραπείας, το 40 % των ασθενών που έλαβαν τον συνδυασμό Polivy, ριτουξιμάμπης και βενδαμουστίνης δεν εμφάνισαν ενδείξεις καρκίνου (πλήρης ανταπόκριση) σε σύγκριση με το 18 % των ασθενών που έλαβαν μόνο ριτουξιμάμπη και βενδαμουστίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Polivy;

Το Polivy μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή αιμοσφαιρίων. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Polivy σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) είναι περιφερική νευροπάθεια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων) και διάρροια. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 2 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό) και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Polivy σε συνδυασμό με βενδαμουστίνη και ριτουξιμάμπη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία, διάρροια, ναυτία, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και περιφερική νευροπάθεια. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 2 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται εμπύρετη ουδετεροπενία, σήψη, πνευμονία και πυρετός.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή λοίμωξη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Polivy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Polivy στην ΕΕ;

Το Polivy αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με DLBCL που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, καθώς και σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενη θεραπεία ή υποτροπίασε και οι οποίοι δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων.

Ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όμως είναι διαχειρίσιμες εφόσον ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Polivy υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Polivy χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους», διότι αναμένονταν περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Polivy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Polivy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Polivy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Polivy θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Polivy

Το Polivy έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Ιανουαρίου 2020. Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις **<ημερομηνία της απόφασης της Επιτροπής>**.

Περισσότερες πληροφορίες για το Polivy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: **04-2022**.