



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/626824/2019  
EMA/H/C/004870

## Polivy (*polatuzumab vedotin*)

En oversigt over Polivy, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Polivy, og hvad anvendes det til?

Polivy er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle voksne patienter med diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), hvis kræft er vendt tilbage eller ikke længere reagerer på andre behandlinger, og som ikke kan få en knoglemarvstransplantation.

Det anvendes i kombination med to andre lægemidler, bendamustin og rituximab.

DLBCL er sjælden, og Polivy blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. april 2018. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013).

Polivy indeholder det aktive stof polatuzumab vedotin.

### Hvordan anvendes Polivy?

Polivy fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af kræft.

Polivy indgives ved infusion (drop) i en blodåre over 90 minutter. Det gives i serier af 21 dage sammen med rituximab og bendamustin. Dosen af Polivy afhænger af patientens legemsvægt, og behandlingen gives over 6 serier.

Patienterne får paracetamol og antihistamin før infusionen af Polivy for at reducere risikoen for infusionsrelaterede reaktioner. Hvis patienten udvikler en infusionsrelateret reaktion, bør infusionshastigheden sættes ned eller infusionen afbrydes. Lægen kan reducere dosen af Polivy eller stoppe behandlingen, hvis patienten udvikler bivirkninger, der påvirker blodlegemerne.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Polivy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Polivy?

Patienter med DLBCL har maligne B-celler, der er en type hvide blodlegemer. Det aktive stof i Polivy, polatuzumab vedotin, er fremstillet af monoklonalt antistof (en type protein) kombineret med et stof, der hedder monomethyl auristatin E (MMAE). Det monoklonale antistof binder til proteinet CD79b på

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



B-cellerne, herunder de maligne B-celler, og dette får MMAE til at blive frigivet inde i cellerne. MMAE forhindrer dermed B-cellerne i at dele sig, og det får dem til at dø.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Polivy?**

Polivy blev undersøgt i et studie hos 80 patienter med DLBCL. Halvdelen af patienterne fik Polivy i tillæg til standardbehandling med bendamustin + rituximab, mens den anden halvdel fik bendamustin + rituximab alene. Efter 6-8 ugers behandling var der ikke tegn på kræft (fuldstændigt respons) hos 40 % af de patienter, der fik Polivy + rituximab og bendamustin, sammenholdt med 18 % af de patienter, der fik rituximab og bendamustin alene.

## **Hvilke risici er der forbundet med Polivy?**

Polivy kan påvirke dannelsen af blodlegemer. De hyppigste bivirkninger ved Polivy i kombination med bendamustin og rituximab (der kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 patienter) er blodmangel (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer), træthed, diarré, kvalme og feber. Alvorlige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber), feber og lungebetændelse.

Lægemidlet må ikke gives til patienter, der har en svær infektion. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Polivy fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Polivy godkendt i EU?**

Det blev i hovedstudiet påvist, at Polivy er effektivt til at behandle patienter, hvis sygdom ikke har reageret på tidligere behandling eller er vendt tilbage, og som ikke er egnede til transplantation. Selvom studiet omfattede et begrænset antal patienter, og flere data er nødvendige for at bekræfte resultaterne, vurderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at Polivy opfylder et udækket medicinsk behov.

Der kan forekomme alvorlige bivirkninger, men de er håndterbare, hvis der træffes relevante foranstaltninger. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Polivy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Polivy har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

## **Hvilke oplysninger afventes der stadig for Polivy?**

Da Polivy har fået en betinget godkendelse, skal den virksomhed, der markedsfører Polivy, fremlægge yderligere data om dets virkning for at bekræfte lægemidlets sikkerhed og virkning ved brug i kombination med andre kræftlægemidler hos patienter med DLBCL.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Polivy?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Polivy.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Polivy løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Polivy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Polivy**

Yderligere information om Polivy findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy).