



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*Polatuzumab Vedotin*)

Übersicht über Polivy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Polivy und wofür wird es angewendet?

Polivy ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) angewendet wird, deren Krebs zurückgekehrt ist oder nicht mehr auf andere Behandlungen anspricht und die keine Knochenmarktransplantation haben können.

Es wird in Kombination mit zwei anderen Arzneimitteln, Bendamustin und Rituximab, angewendet.

DLBCL ist selten, und Polivy wurde am 16. April 2018 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy enthält den Wirkstoff Polatuzumab Vedotin.

Wie wird Polivy angewendet?

Polivy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Krebs erfahrenen Angehörigen der Heilberufe erfolgen.

Polivy wird 90 Minuten lang als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Es wird in 21-tägigen Zyklen mit Rituximab und Bendamustin gegeben. Die Dosis Polivy hängt vom Körpergewicht des Patienten ab und wird über 6 Zyklen verabreicht.

Zur Verringerung des Risikos von Reaktionen auf die Infusion erhalten die Patienten Paracetamol und ein Antihistaminikum, bevor sie Polivy erhalten. Wenn eine infusionsbedingte Reaktion beim Patienten auftritt, sollte die Infusion verlangsamt oder unterbrochen werden. Der Arzt kann die Dosis Polivy verringern oder beenden, wenn beim Patienten Nebenwirkungen auftreten, die sich auf die Blutkörperchen auswirken.

Weitere Informationen zur Anwendung von Polivy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Polivy?

Patienten mit DLBCL haben von Krebs befallene B-Zellen, die eine Art weißer Blutkörperchen sind. Der Wirkstoff in Polivy, Polatuzumab Vedotin, besteht aus einem monoklonalen Antikörper (einer Art von

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



Protein) in Verbindung mit einem Stoff namens Monomethyl-Auristatin E (MMAE) Der monoklonale Antikörper bindet an ein Protein namens CD79b auf B-Zellen, einschließlich kanzeröser B-Zellen, und bewirkt dadurch die Freisetzung von MMAE in diesen Zellen. MMAE stoppt dann die Teilung der B-Zellen und führt dazu, dass sie absterben.

Welchen Nutzen hat Polivy in den Studien gezeigt?

Polivy wurde in einer Studie untersucht, an der 80 Patienten mit DLBCL teilnahmen. Eine Hälfte der Patienten erhielt Polivy zusätzlich zum Standardschema Bendamustin plus Rituximab, während die andere Hälfte nur Bendamustin und Rituximab erhielt. Nach 6-8 Behandlungswochen gab es bei 40 % der Patienten, die Polivy in Kombination mit Rituximab und Bendamustin erhielten, keine Anzeichen von Krebs (vollständiges Ansprechen), verglichen mit 18 % der Patienten, die Rituximab und Bendamustin allein erhielten.

Welche Risiken sind mit Polivy verbunden?

Polivy kann sich auf die Bildung von Blutkörperchen auswirken. Sehr häufige Nebenwirkungen von Polivy in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) waren Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (geringe Blutplättchenzahl), Neutropenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen), Müdigkeit, Durchfall, Übelkeit und Fieber. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) zählen febrile Neutropenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber), Fieber und Pneumonie (Lungeninfektion).

Das Arzneimittel darf nicht bei Patienten mit schwerer Infektion angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Polivy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Polivy in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Polivy bei der Behandlung von Patienten wirksam ist, deren Erkrankung nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen hat oder zurückgekehrt ist und die keine Transplantation haben konnten. Obwohl die Studie nur eine begrenzte Anzahl von Patienten umfasste und weitere Daten benötigt werden, um die Ergebnisse zu bestätigen, war die Europäische Arzneimittel-Agentur der Auffassung, dass Polivy einen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt.

Es können schwere Nebenwirkungen auftreten, die allerdings behandelbar sind, wenn geeignete Maßnahmen getroffen werden. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Polivy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Polivy wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Polivy noch erwartet?

Da Polivy eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Polivy in Verkehr bringt, weitere Daten zu seinen Wirkungen bereitstellen, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Polivy bei der Anwendung mit anderen Krebsarzneimitteln bei Patienten mit DLBCL zu bestätigen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Polivy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Polivy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Polivy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Polivy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Polivy

Weitere Informationen zu Polivy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.