



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab-vedotin*)

A Polivy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Polivy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Polivy egy daganatellenes gyógyszer, amelyet olyan, diffúz nagy B-sejtes limfómában (DLBCL) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, akiknek a betegsége kiújult vagy már nem reagál az egyéb kezelésekre, és akik nem részesülhetnek csontvelő-átültetésben.

Két másik gyógyszerrel, bendamuszttal és rituximabbal együtt alkalmazzák.

Mivel a DLBCL „ritkának” minősül, ezért a Polivy-t 2018. április 16-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

A Polivy hatóanyaga a polatuzumab-vedotin.

Hogyan kell alkalmazni a Polivy-t?

A Polivy csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek diagnosztikájában és kezelésében tapasztalt egészségügyi szakember felügyelete alatt kell végezni.

A Polivy-t 90 percig tartó vénás infúzióként adják be. 21 napos ciklusokban alkalmazzák rituximabbal és bendamuszttal. A Polivy adagja a beteg testsúlyától függ, és 6 cikluson keresztül adagolják.

A Polivy beadása előtt a betegek paracetamolt, és az infúziós reakciók kockázatának csökkentése érdekében antihisztamint kapnak. Amennyiben a betegnél infúziós reakciók alakulnak ki, az infúzió beadását le kell lassítani vagy meg kell szakítani. Az orvos csökkentheti a Polivy adagját vagy leállíthatja a kezelést, ha a betegnél a véresejteket érintő mellékhatások jelentkeznek.

A Polivy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Polivy?

DLBCL esetén a betegek bizonyos típusú fehérvérsejtjei, az ún. B-sejtek elrákosodnak. A Polivy hatóanyaga, a polatuzumab-vedotin egy monoklonális antitestből (egy fehérjefajta) áll, amelyet egy monometil-aurisztatin E (MMAE) elnevezésű vegyülettel kombinálnak. A monoklonális antitest

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



kapcsolódik a B-sejtek, így a daganatos B-sejtek felszínén található egyik fehérjéhez, az úgynevezett CD79b-hez, ezáltal az MMAE felszabadul bennük. Az MMAE ezután megállítja a B-sejtek osztódását és elpusztítja őket.

Milyen előnyei voltak a Polivy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Polivy-t egy vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 80 DLBCL-ben szenvedő beteg vett részt. A betegek egyik fele Polivy-t kapott a standard bendamusztiin és rituximab kezelés mellett, míg a többi beteg önmagában bendamusztiint és rituximabot. Hat-nyolc hetes kezelést követően a daganat nem volt kimutatható (komplett remisszió) a Polivy-vel, rituximabbal és bendamusztiinnal kezelt betegek 40%-ánál, illetve a rituximabbal és bendamusztiinnal önmagukban kezelt betegek 18%-ánál.

Milyen kockázatokkal jár a Polivy alkalmazása?

A Polivy hatással lehet a vérsejtképzésre. A bendamusztiinnal és rituximabbal együtt alkalmazott Polivy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3 beteget érinthet) a vérszegénység (alacsony vörösvértest-szám), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), neutropénia (alacsony fehérvérsejt-szám), fáradtság, hasmenés, hányinger és láz. A súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél jelenkezhet) közé tartozik a lázas neutropénia (alacsony fehérvérsejt-szám lázzal), láz és tüdőgyulladás (tüdőfertőzés).

A gyógyszer nem alkalmazható súlyos fertőzésben szenvedő betegeknél. A Polivy alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Polivy forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat igazolta, hogy a Polivy hatékony az olyan betegek kezelésében, akiknek a betegsége nem reagált a korábbi kezelésre vagy kiújult, és akik nem részesülhetnek csontvelő-átültetésben. Bár a vizsgálatban korlátozott számú beteg vett részt, és több adatra van szükség az eredmények megerősítéséhez, az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy a Polivy egy kielégítetlen orvosi igényt old meg.

Súlyos mellékhatások kialakulhatnak, ezek azonban a megfelelő intézkedésekkel kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Polivy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Polivy-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Polivy-vel kapcsolatban?

Mivel a Polivy forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Polivy-t forgalmazó vállalat további adatokat fog benyújtani a DLBCL-ben szenvedő betegeknél egyéb daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazott Polivy biztonságosságának és hatékonyságának alátámasztására.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Polivy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Polivy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Polivy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Polivy alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Polivy-vel kapcsolatos egyéb információ

A Polivy-ve kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.