



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab wedotyny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Polivy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Polivy i w jakim celu się go stosuje

Polivy jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z nawrotowym lub opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia szpiku kostnego.

Lek stosuje się w skojarzeniu z dwoma innymi lekami, bendamustyną i rytuksymabem.

Ze względu na to, że chorobę DLBCL uznano za rzadko występującą, w dniu 16 kwietnia 2018 r. lek Polivy uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy zawiera substancję czynną polatuzumab wedotyny.

Jak stosować lek Polivy

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany wyłącznie pod nadzorem fachowego personelu medycznego doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu nowotworów.

Lek Polivy podaje się w infuzji dożylniej (kroplówce) trwającej 90 minut. Lek podaje się w 21-dniowych cyklach wraz z rytuksymabem i bendamustyną. Dawka leku Polivy zależy od masy ciała pacjenta i jest podawana w 6 cyklach.

Pacjenci otrzymują paracetamol i lek przeciwhistaminowy przed podaniem leku Polivy w celu zmniejszenia ryzyka reakcji na infuzję. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z infuzją, należy zmniejszyć szybkość wlewu lub przerwać wlew leku Polivy. Lekarz może przerwać podawanie leku Polivy lub je zakończyć, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane wpływające na komórki krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Polivy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Polivy

U pacjentów z DLBCL występują nowotworowe komórki B, które są rodzajem leukocytów. Substancja czynna zawarta w leku Polivy, polatuzumab wedotyny, składa się z przeciwciała monoklonalnego (rodzaj białka) połączonego z substancją o nazwie monometyloaurystatyna E (MMAE). Przeciwciało monoklonalne przyłącza się do białka o nazwie Cd79b na leukocytach B, w tym na nowotworowych leukocytach B, a przez to powoduje uwalnianie w nich MMAE. MMAE zatrzymuje wówczas dzielenie się leukocytów B i sprawia, że obumierają.

Korzyści ze stosowania leku Polivy wykazane w badaniach

Lek Polivy oceniano w badaniu z udziałem 80 pacjentów DLBCL. Połowa pacjentów otrzymała lek Polivy jako dodanego do standardowego leczenia bendamustyną oraz rytuksymabem, natomiast druga połowa otrzymywała jedynie bendamustynę oraz rytuksymab. Po 6 – 8 tygodniach leczenia u 40% osób otrzymujących lek Polivy wraz z rytuksymabem i bendamustyną nie było oznak nowotworu (całkowita odpowiedź) w porównaniu z 18% pacjentów otrzymujących jedynie rytuksymab z bendamustyną.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Polivy

Polivy może wpłynąć na produkcję komórek krwi. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Polivy w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), neutropenia, (niski poziom białych krwinek), zmęczenie, biegunka, nudności (mdłości) i gorączka. Poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) obejmują gorączkę neutropeniczną (niski poziom krwinek białych z towarzyszącą gorączką), gorączkę i zapalenie płuc.

Leku nie wolno podawać pacjentom z poważnym zakażeniem. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Polivy znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Polivy w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Polivy jest skuteczny w leczeniu pacjentów, których choroba nie reagowała na poprzednie leczenie, lub u których nastąpił nawrót lub u których nie można wykonać przeszczepu. Chociaż badanie obejmowało ograniczoną liczbę pacjentów i wymagane są dodatkowe dane w celu potwierdzenia wyników, Europejska Agencja Leków uznała, że lek Polivy spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną.

Mogą wystąpić poważne działania niepożądane; są one jednak możliwe do opanowania w przypadku dostępności odpowiednich środków. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Polivy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Polivy uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Polivy

Ponieważ lek Polivy uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Polivy do obrotu dostarczy dodatkowe dane na temat jego działania w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności leku Polivy stosowanego w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów z DLBCL.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Polivy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Polivy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Polivy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Polivy są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Polivy

Dalsze informacje na temat leku Polivy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.