



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Sammanfattning av Polivy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Polivy och vad används det för?

Polivy är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) vars cancer har återkommit eller slutat svara på andra behandlingar och som inte kan genomgå en benmärgstransplantation.

Det används i kombination med två andra läkemedel, bendamustin och rituximab.

DLBCL är sällsynt och Polivy klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 april 2018. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy innehåller den aktiva substansen polatuzumab vedotin.

Hur används Polivy?

Polivy är receptbelagt och behandling måste ges under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av diagnos och behandling av cancer.

Polivy ges genom infusion (dropp) i en ven under 90 minuter. Det ges under 21-dagarscykler med rituximab och bendamustin. Dosen av Polivy beror på patientens kroppsvikt och ges under 6 cykler.

Patienterna får paracetamol och ett antihistaminläkemedel innan de får Polivy för att minska risken för reaktioner mot infusionen. Om patienten utvecklar en infusionsrelaterad reaktion ska infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas. Läkaren kan minska eller avbryta dosen av Polivy om patienten utvecklar biverkningar som påverkar blodkropparna.

För mer information om hur du använder Polivy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Polivy?

Patienter med DLBCL har cancerösa B-celler, som är en typ av vita blodkroppar. Den aktiva substansen i Polivy, polatuzumab vedotin, består av en monoklonal antikropp (en typ av protein) kombinerad med ett ämne som kallas monometyl auristatin E (MMAE). Den monoklonala antikroppen fäster vid ett

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 som kallas CD79b på B-cellerna, inräknat cancerösa B-celler, vilket gör att MMAE frisätts inuti dem. MMAE hindrar sedan B-cellerna från att dela sig och får dem att dö.

Vilka fördelar med Polivy har visats i studierna?

Polivy undersöktes i en studie på 80 patienter med DLBCL. Hälften av patienterna fick Polivy som tillägg till standardterapi bestående av bendamustin plus rituximab, medan den andra hälften bara fick bendamustin plus rituximab. Efter 6 till 8 veckors behandling fanns det inga tecken på cancer (fullständigt svar) hos 40 procent av patienterna som fick Polivy plus rituximab och bendamustin jämfört med 18 procent av patienterna som bara fick rituximab och bendamustin.

Vilka är riskerna med Polivy?

Polivy kan påverka produktionen av blodkroppar. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Polivy i kombination med bendamustin och rituximab (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) var anemi (lågt antal röda blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), trötthet, diarré, illamående och feber. Allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är bland annat febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med feber), feber och pneumoni (infektion i lungorna).

Läkemedlet får inte ges till patienter som har en allvarlig infektion. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Polivy finns i bipacksedeln.

Varför är Polivy godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Polivy är effektivt vid behandling av patienter vars sjukdom inte svarade på tidigare behandling eller som hade återkommit och som inte kunde genomgå en transplantation. Även om studien innefattade ett begränsat antal patienter och det behövs mer data för att bekräfta resultaten, ansåg Europeiska läkemedelsmyndigheten att Polivy tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov.

Allvarliga biverkningar kan inträffa. Dessa kan dock hanteras om lämpliga åtgärder införs. Myndigheten fann därför att fördelarna med Polivy är större än riskerna och att Polivy kan godkännas för användning i EU.

Polivy har godkänts enligt reglerna om villkorat godkännande. Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Polivy saknas för närvarande?

Eftersom Polivy har godkänts enligt reglerna om villkorat godkännande ska företaget som marknadsför Polivy lämna ytterligare data om dess effekter för att bekräfta Polivys säkerhet och effekt när det ges i kombination med andra cancerläkemedel till patienter med DLBCL.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Polivy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Polivy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Polivy kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Polivy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Polivy

Mer information om Polivy finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.