



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188599/2022
EMA/H/C/004870

Polivy (*polatutsumabi-vedotiini*)

Yleistiedot Polivystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Polivy on ja mihin sitä käytetään?

Polivy on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa (DLBCL, verisyöpä, joka vaikuttaa valkosoluihin). Sitä annetaan

- potilaille, joiden syöpää ei ole hoidettu aikaisemmin. Lääkevalmistetta käytetään yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin ja doksorubisiinin (muita syöpälääkkeitä) sekä prednisonin (kortikosteroidi) kanssa.
- potilaille, joiden syöpä on uusiutunut tai ei enää vastaa muihin hoitoihin ja joille ei voida tehdä kantasolusiirtoa (hoito, jossa potilaan luuydin korvataan luovuttajan kantasoluilla uuden luuytimen muodostamiseksi). Polivy-valmistetta käytetään yhdessä kahden muun syöpälääkkeen, bendamustiinin ja rituksimabin, kanssa.

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma on harvinainen sairaus, ja Polivy nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 16. huhtikuuta 2018. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivyn vaikuttava aine on polatutsumabi-vedotiini.

Miten Polivy-valmistetta käytetään?

Polivyä-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa, jolla on kokemusta syövän diagnosoinnista ja hoidosta.

Polivy annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Polivyn ensimmäisen infuusion tulee kestää 90 minuuttia. Myöhemmät infuusioid voidaan kuitenkin antaa 30 minuutissa, jos ensimmäisen infuusion haittavaikutukset ovat olleet siedettäviä. Polivy-valmistetta annetaan kuudessa 21 päivän hoitosykliissä yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Annostus määräytyy potilaan painon mukaan.

Ennen Polivyn antamista potilas saa ehkäisevän lääkityksen vähentämään infuusioon liittyvien reaktioiden riskiä. Jos potilas saa infuusioon liittyvän reaktion, infuusion antamista on hidastettava tai se on keskeytettävä. Lääkäri tutkii, onko potilaalla merkkejä perifeerisestä neuropatiasta (käsivarsien ja jalkojen hermovaurio) tai verisoluihin liittyvistä haittavaikutuksista. Hän voi pienentää annosta tai lopettaa Polivy-hoidon, jos tällaisia merkkejä ilmaantuu tai ne pahenevat.

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Lisätietoja Polivyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Polivy vaikuttaa?

Diffuusua suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavilla potilailla on B-solujen, jotka ovat valkosoluja, syöpä. Polivyn vaikuttava aine polatutsumabi-vedotiini sisältää monoklonaalista vasta-ainetta (eräänlaista proteiinia) ja ainetta nimeltä monometyyliauristatiini E (MMAE). Monoklonaalinen vasta-aine kiinnittyy B-solujen, myös syöpäisten B-solujen, proteiiniin nimeltä CD79b, jolloin MMAE:ta vapautuu sisälle soluihin. B-solun sisällä MMAE estää niitä jakautumasta, jolloin ne kuolevat.

Mitä hyötyä Polivy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 879 aiemmin hoitamattomaa diffuusua suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavaa potilasta, Polivy-valmistetta annettuna yhdessä rituksimabin ja syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin (R-CHP) kanssa verrattiin rituksimabin ja syklofosfamidin, doksorubisiinin, vinkristiinin ja prednisonin (R-CHOP) vakio-annokseen. 28 kuukauden jälkeen niiden Polivy-valmistetta ja R-CHP:tä saaneiden osuus, joiden sairaus oli pahentunut tai jotka olivat kuolleet, oli 24 prosenttia (107). Tavanomaista hoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 31 prosenttia (134).

Polivy-valmistetta tutkittiin toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 80 diffuusua suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavaa potilasta, joiden syöpä oli uusiutunut tai lakannut vastaamasta muihin hoitoihin. Puolet potilaista sai Polivy-valmistetta vakiohoidon eli bendamustiinin ja rituksimabin lisäksi ja toinen puoli sai pelkästään bendamustiinia ja rituksimabia. Syövästä ei ollut merkkejä (täydellinen vaste) 6–8 viikon hoidon jälkeen 40 prosentilla Polivy-valmistetta sekä rituksimabia ja bendamustiinia saaneista potilaista, kun pelkkää rituksimabia ja bendamustiinia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 18 prosenttia.

Mitä riskejä Polivyyn liittyy?

Polivy voi vaikuttaa verisolujen tuotantoon. Polivyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) yhdessä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa käytettynä ovat perifeerinen neuropatia, pahoinvointi, neutropenia (valkosolujen vähäinen määrä) ja ripuli. Vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuumeinen neutropenia (alhainen veren valkosolujen määrä ja kuume) ja keuhkokuume (keuhkotulehdus).

Kun Polivy-valmistetta annetaan yhdessä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa, yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia, ripuli, pahoinvointi, trombositopenia (verihiutaleiden vähyys), anemia (punasolujen vähyys) ja perifeerinen neuropatia. Vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuumeinen neutropenia, verenmyrkytys (sepsis), keuhkokuume ja kuume.

Lääkettä ei saa antaa potilaille, joilla on vakava infektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Polivyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Polivy on hyväksytty EU:ssa?

Polivyn on osoitettu olevan tehokas aiemmin hoitamattomien DLBCL-potilaiden hoidossa sekä niiden potilaiden hoidossa, joihin aikaisempi hoito ei ole tehonnut tai joiden sairaus on uusiutunut ja joille ei voida tehdä kantasolusiirtoa.

Vakavia haittavaikutuksia voi ilmetä, mutta ne ovat hallittavissa, jos käytössä ovat asianmukaiset toimenpiteet. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Polivyn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Polivylle annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkkeestä oli vasta tulossa lisää näyttöä. Koska yhtiö on toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi myyntiluvaksi.

Miten voidaan varmistaa Polivyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Polivyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Polivyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Polivystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Polivystä

Polivy sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 16. tammikuuta 2020. Ehdollinen lupa muutettiin **<date of CD>** normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Polivystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi **04-2022**.