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

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Aperçu de Polivy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Polivy et dans quel cas est-il utilisé?

Polivy est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB, un cancer du sang qui touche les globules blancs):

- chez les patients dont le cancer n'a pas été traité auparavant. Il est alors administré en association au rituximab, au cyclophosphamide et à la doxorubicine (autres médicaments anticancéreux), ainsi qu'à la prednisone (un corticostéroïde);
- chez les patients dont le cancer a récidivé ou a cessé de répondre à d'autres traitements et qui ne peuvent pas bénéficier d'une greffe de cellules souches (une procédure par laquelle la moelle osseuse du patient est remplacée par des cellules souches d'un donneur pour former une nouvelle moelle osseuse). Polivy est dans ce cas combiné à deux autres médicaments anticancéreux, la bendamustine et le rituximab.

Le LDGCB est rare et Polivy a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 16 avril 2018. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy contient la substance active polatuzumab vedotin.

Comment Polivy est-il utilisé?

Polivy n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la surveillance d'un professionnel de santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement du cancer.

Polivy est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion de Polivy doit durer 90 minutes, mais les suivantes peuvent être administrées en 30 minutes si les effets indésirables de la perfusion précédente ont été acceptables. Polivy est pris en six cycles de 21 jours en association avec d'autres médicaments anticancéreux, et la dose dépend du poids du patient.

Avant le traitement par Polivy, les patients reçoivent des médicaments préventifs afin de réduire le risque de réactions à la perfusion. Si le patient développe une réaction liée à la perfusion, la vitesse de perfusion doit être ralentie ou l'administration interrompue. Le médecin contrôle les signes de

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

neuropathie périphérique (lésions nerveuses dans les bras et les jambes) ou d'effets indésirables affectant les cellules sanguines et peut réduire la dose ou arrêter le traitement par Polivy si ceux-ci apparaissent ou s'aggravent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Polivy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Polivy agit-il?

Les patients atteints de LDGCB présentent des cellules B (un type de globule blanc) cancéreuses. La substance active de Polivy, le polatuzumab vedotin, est composée d'un anticorps monoclonal (un type de protéine) associé à une substance appelée monométhylauristatine E (MMAE). L'anticorps monoclonal se lie à une protéine appelée Cd79b présente sur les cellules B, y compris les cellules B cancéreuses, et ce faisant, il entraîne la libération de la MMAE dans celles-ci. Une fois à l'intérieur des cellules B, la MMAE les empêche de se diviser, ce qui entraîne leur mort.

Quels sont les bénéfices de Polivy démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 879 patients présentant un LDGCB non traité précédemment, Polivy, administré en association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (R-CHP), a été comparé au traitement standard par rituximab combiné au cyclophosphamide, à la doxorubicine, à la vincristine et à la prednisone (R-CHOP). Après 28 mois, 24 % (107) des patients ayant reçu Polivy associé au protocole R-CHP ont connu une aggravation de leur maladie ou sont morts, contre 31 % (134) des patients ayant reçu le traitement standard.

Polivy a été étudié dans le cadre d'une deuxième étude principale portant sur 80 patients atteints de LDGCB dont le cancer avait récidivé ou cessé de répondre à d'autres traitements. La moitié des patients a reçu Polivy associé à un traitement standard par bendamustine et rituximab, alors que l'autre moitié a reçu de la bendamustine associée à du rituximab seul. Après 6 à 8 semaines de traitement, 40 % des patients sous Polivy associé au rituximab et à la bendamustine ne présentaient aucun signe de cancer (réponse complète), contre 18 % des patients sous bendamustine associée à du rituximab seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Polivy?

Polivy peut affecter la production des cellules sanguines. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Polivy en association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont les suivants: neuropathie périphérique, nausées (envie de vomir), neutropénie (faibles taux de globules blancs) et diarrhée. Les effets indésirables graves (qui peuvent toucher jusqu'à deux personnes sur 10) comprennent la neutropénie fébrile (faibles taux de globules blancs s'accompagnant de fièvre) et la pneumonie (infection des poumons).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Polivy en association à la bendamustine et au rituximab (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont les suivants: neutropénie, diarrhée, nausées, thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), anémie (faibles taux de globules rouges) et neuropathie périphérique. Les effets indésirables graves (qui peuvent toucher jusqu'à deux personnes sur 10) comprennent la neutropénie fébrile, la septicémie, la pneumonie et la fièvre.

Le médicament ne doit pas être administré aux patients atteints d'une grave infection. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Polivy, voir la notice.

Pourquoi Polivy est-il autorisé dans l'UE?

Polivy s'est avéré efficace dans le traitement des patients présentant un LDGCB non traité précédemment, ainsi que chez ceux dont la maladie ne répondait pas à un traitement antérieur ou avait récidivé et qui ne pouvaient pas bénéficier d'une greffe de cellules souches.

De graves effets indésirables peuvent apparaître, mais la mise en place de mesures appropriées permet de les gérer. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Polivy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Polivy, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce médicament. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Polivy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Polivy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Polivy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Polivy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Polivy:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Polivy le 16 janvier 2020. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le <date de la décision de la Commission>.

De plus amples informations sur Polivy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2022.