



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Pregled informacija o lijeku Polivy i zašto je odobren u EU-u

Što je Polivy i za što se koristi?

Polivy je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od difuznog B-velikostaničnog limfoma (engl. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL, raka krvi koji izahvaća bijele krvne stanice):

- u bolesnika kod kojih rak nije prethodno liječen. Primjenjuje se u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom i doksorubicinom (drugim lijekovima protiv raka) i prednizonom (kortikosteroidom)
- u bolesnika kod kojih se rak vratio ili je prestao reagirati na druge terapije i koji nisu kandidati za presađivanje matičnih stanica (postupak u kojem se koštana srž bolesnika zamjenjuje matičnim stanicama darivatelja radi stvaranje nove koštane srži), Polivy se primjenjuje u kombinaciji s dvama drugim lijekovima protiv raka, bendamustinom i rituksimabom.

DLBCL je rijetka bolest, a lijek Polivy dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 16. travnja 2018. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy sadrži djelatnu tvar polatuzumab vedotin.

Kako se Polivy primjenjuje?

Polivy se izdaje samo na recept i mora se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju raka.

Polivy se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Prva infuzija lijeka Polivy treba trajati najmanje 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se davati tijekom 30 minuta ako su nuspojave prilikom prethodne infuzije bile prihvatljive. Lijek Polivy daje se u šest ciklusa od 21 dana u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, a doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Prije nego što prime lijek Polivy, bolesnicima se daju preventivni lijekovi kako bi se smanjio rizik od reakcija na infuziju. Ako se u bolesnika razvije takva reakcija, infuziju je potrebno usporiti ili prekinuti. Liječnik će provjeriti jesu li se u bolesnika pojavili znakovi periferne neuropatije (oštećenja živaca u rukama i nogama) ili nuspojave koje zahvaćaju krvne stanice. Ako se ti znakovi ili nuspojave pojave ili pogoršaju, liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje lijekom Polivy.

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

Za više informacija o primjeni lijeka Polivy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Polivy?

Osobe oboljele od DLBCL-a imaju kancerogene B-stanice, koje su vrsta bijelih krvnih stanica. Djelatna tvar lijeka Polivy, polatuzumab vedotin, sadrži monoklonsko protutijelo (vrstu proteina) i tvar naziva monometilauristatin E (MMAE). Monoklonsko protutijelo veže se na protein CD79b na B-stanicama, uključujući i kancerogene B-stanice, te time uzrokuje ispuštanje tvari MMAE unutar stanica. Nakon što uđe u B-stanice, MMAE zaustavlja njihovu diobu i uzrokuje njihovo odumiranje.

Koje su koristi od lijeka Polivy utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 879 bolesnika s prethodno neliječnim DLBCL-om, lijek Polivy koji se davao u kombinaciji s rituksimabom i ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (R-CHP) uspoređen je sa standardnim terapijskim režimom rituksimaba s ciklofosfamidom, doksorubicinom, vinkristinom i prednizonom (R-CHOP). Nakon 28 mjeseci u 24 % (107) bolesnika koji su primali lijek Polivy i R-CHP došlo je do pogoršanja bolesti ili smrti, u usporedbi s 31 % (134) bolesnika koji su primali standardnu terapiju.

Polivy je ispitivan u drugom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 80 bolesnika s DLBCL-om čiji se rak vratio ili je prestao reagirati na druge terapije. Polovica bolesnika primala je lijek Polivy kao dodatak standardnom terapijskom režimu bendamustina i rituksimaba, a druga polovica primala je samo kombinaciju bendamustina i rituksimaba. Nakon šest do osam tjedana terapije nije bilo nikakvih znakova raka (potpuni odgovor) u 40 % bolesnika koji su primali lijek Polivy u kombinaciji s rituksimabom i bendamustinom, u usporedbi s 18 % bolesnika koji su primali samo kombinaciju rituksimaba i bendamustina.

Koji su rizici povezani s lijekom Polivy?

Polivy može utjecati na proces stvaranja krvnih stanica. Najčešće nuspojave lijeka Polivy u kombinaciji s rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) jesu periferna neuropatija, mučnina, neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica) i proljev. Ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 2 na 10 osoba) uključuju febrilnu neutropeniju (niske razine bijelih krvnih stanica praćene vrućicom) i pneumoniju (upalu pluća).

Najčešće nuspojave lijeka Polivy u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) jesu neutropenija, proljev, mučnina, trombocitopenija (niska razina krvnih pločica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica) i periferna neuropatija. Ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 2 na 10 osoba) uključuju febrilnu neutropeniju, sepsu, pneumoniju i vrućicu.

Lijek se ne smije davati bolesnicima koji imaju tešku infekciju. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Polivy potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Polivy odobren u EU-u?

Lijek Polivy pokazao se učinkovitim u liječenju bolesnika s prethodno neliječnim DLBCL-om, kao i bolesnika čija bolest nije reagirala na prethodno liječenje ili se vratila i koji nisu bili kandidati za presađivanje matičnih stanica.

Moguće su ozbiljne nuspojave, ali one se mogu kontrolirati primjenom odgovarajućih mjera. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Polivy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Polivy prvotno je izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni podatci o lijeku. Budući da je tvrtka dostavila potrebne dodatne informacije, uvjetno odobrenje promijenjeno je u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Polivy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Polivy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Polivy kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Polivy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Polivy

Za lijek Polivy izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je bilo na snazi u EU-u od 16. siječnja 2020. To je odobrenje promijenjeno u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet **<datum odluke Komisije>**.

Više informacija o lijeku Polivy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u **4. 2022.**