



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatumumabo vedotinas*)

Polivy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Polivy ir kam jis vartojamas?

Polivy – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL – baltųjų kraujo ląstelių vėžiu):

- anksčiau nuo vėžio negydyti pacientai. Vaistas skiriamas kartu su rituksimabu, ciklofosfamidu ir doksorubicinu (kitais vaistais nuo vėžio) ir prednizonu (kortikosteroidu);
- pacientams, kuriems vėžys atsinaujino arba gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas ir kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių (procedūra, kai paciento kaulų čiulpai pakeičiami donoro kamieninėmis ląstelėmis, iš kurių susiformuoja nauji kaulų čiulpai), Polivy skiriamas kartu su dviem kitais vaistais nuo vėžio bendamustinu ir rituksimabu.

DDBLL laikoma reta liga, todėl 2018 m. balandžio 16 d. Polivy buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy sudėtyje yra veikliosios medžiagos polatumumabo vedotino.

Kaip vartoti Polivy?

Polivy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti skiriamas prižiūrint vėžio diagnozavimo ir gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Polivy vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirmą Polivy infuziją turi trukti 90 minučių, o tolesnes infuzijas galima sušvirkšti per 30 minučių, jei ankstesnės infuzijos šalutinis poveikis buvo priimtinas. Skiriami šeši 21 dienos gydymo Polivy ciklai kartu vartojant kitus vaistus nuo vėžio, o vaisto dozė priklauso nuo paciento svorio.

Prieš vartojant Polivy, pacientams skiriami profilaktiniai vaistai, siekiant sumažinti reakcijų į infuziją riziką. Jeigu pacientui pasireiškia su infuzija susijusi reakcija, infuziją reikia sulėtinti arba nutraukti. Gydytojas patikrins, ar pacientui nepasireiškia periferinės neuropatijos (rankų ir kojų nervų pažeidimo) požymių arba šalutinis poveikis kraujo ląstelėms, ir, jei toks poveikis pasireiškia arba pasunkėja, gydytojas gali sumažinti Polivy dozę arba gydymą šiuo vaistu nutraukti.

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

Daugiau informacijos apie Polivy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Polivy?

DDBLL sergančių pacientų organizme yra vėžinių B ląstelių – tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių. Polivy veikioji medžiaga polatuzumabas vedotinas yra sudarytas iš monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo) ir medžiagos, vadinamos monometilauristatinu E (MMAE). Monokloninis antikūnas jungiasi prie B ląstelių (įskaitant vėžines B ląsteles) baltymo CD79b ir sukelia MMAE išsiskyrimą jų viduje. Patekęs į B ląsteles, MMAE sustabdo jų dalijimąsi ir sukelia jų žūtį.

Kokia Polivy nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 879 anksčiau negydyta DDBLL sergančiais pacientais, Polivy, vartojamas kartu su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu (R-CHP), buvo lyginamas su gydymu standartiniu rituksimabo ir ciklofosfamido, doksorubicino, vinkristino ir prednizono (R-CHOP) deriniu. Po 28 mėnesių 24 proc. (107) Polivy kartu su R-CHP vartojusių pacientų ir 31 proc. (134) pacientų, kuriems taikytas standartinis gydymas, liga paūmėjo arba jie mirė.

Polivy buvo tiriamas antrame pagrindiniame tyrime su 80 DDBLL sergančių pacientų, kuriems vėžys atsinaujino arba kiti gydymo būdai tapo neveiksmingi. Pusei pacientų Polivy buvo skiriamas kartu su standartiniu bendamustino ir rituksimabo deriniu, o kitai pusei – vien bendamustinas ir rituksimabas. Per 6–8 gydymo savaites vėžio požymiai išnyko 40 proc. pacientų, kurie rituksimabą ir bendamustiną vartojo kartu su Polivy (visiškas atsakas), ir 18 proc. pacientų, kurie vartojo tik rituksimabą ir bendamustiną.

Kokia rizika susijusi su Polivy vartojimu?

Polivy gali pakenkti kraujo ląstelių gamybai. Dažniausias kartu su rituksimabu, ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu vartojamo Polivy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra periferinė neuropatija, pykinimas, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis) ir viduriavimas. Sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir karščiavimas) ir pneumonija (plaučių infekcija).

Dažniausias Polivy šalutinis poveikis vaistą vartojant kartu su bendamustinu ir rituksimabu (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra neutropenija, viduriavimas, pykinimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir periferinė neuropatija. Sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra febrilinė neutropenija, sepsis, pneumonija ir karščiavimas.

Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia infekcija. Išsamų visų Polivy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Polivy buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Polivy veiksmingas nuo DDBLL dar negydytiems pacientams, taip pat pacientams, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba liga atsinaujino ir kuriems nebuvo galima persodinti kamieninių ląstelių.

Gali pasireikšti sunkus vaisto šalutinis poveikis, tačiau jį galima kontroliuoti pasirūpinus atitinkamomis priemonėmis. Todėl Agentūra nusprendė, kad Polivy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Polivy registracija buvo sąlyginė, kadangi apie šį vaistą turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Polivy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Polivy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Polivy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Polivy šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Polivy

Polivy buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2020 m. sausio 16 d. Sąlyginė registracija buvo pakeista į įprastinę <RP data>.

Daugiau informacijos apie Polivy rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-04.