



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumaba vedotīns*)

Polivy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Polivy* un kāpēc tās lieto?

Polivy ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBŠL – asins vēzi, kas ietekmē baltās asins šūnas):

- pacientiem, kuriem vēzis iepriekš nav ārstēts. Tās tiek lietotas kombinācijā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu un doksorubicīnu (citām pretvēža zālēm) un prednizonu (kortikosteroīdu);
- Kombinācijā ar divām citām pretvēža zālēm – bendamustīnu un rituksimabu – lieto *Polivy* pacientiem, kuriem vēzis ir recidivējis vai vairs nereaģē uz citām terapijām un kuriem nevar veikt cilmes šūnu transplantāciju (procedūru, kurā aizstāj pacienta kaulu smadzenes ar donora cilmes šūnām, lai veidotos jaunas kaulu smadzenes).

DLBŠL ir "reta", un 2018. gada 16. aprīlī *Polivy* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy satur aktīvo vielu polatuzumaba vedotīnu.

Kā lieto *Polivy*?

Polivy var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic tāda veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze vēža diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Polivy tiek ievadītas vēnā kā infūzija (pa pilienam). Pirmajai *Polivy* infūzijai vajadzētu ilgt 90 minūtes, bet turpmākās infūzijas var tikt ievadītas 30 minūšu laikā, ja ar agrāko infūziju saistītās blakusparādības bijušas pieņemamas. *Polivy* tiek ievadītas sešos 21 dienas ciklos kopā ar citām pretvēža zālēm, un deva ir atkarīga no pacienta masas.

Pirms *Polivy* lietošanas pacienti saņem profilaktiskas zāles, lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku. Ja pacientam rodas ar infūziju saistīta reakcija, infūzijas ievade ir jāpalēnina vai jāpārtrauc. Ārsts pārbaudīs, vai pacientam nerodas perifēras neiropātijas (roku un kāju nervu bojājumu) pazīmes vai blakusparādības, kas ietekmē asins šūnas, un var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu ar *Polivy*, ja tās attīstās vai progresē.

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

Papildu informāciju par *Polivy* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Polivy* darbojas?

Pacienti ar DLBŠL ir kancerogēnas B šūnas, kas ir balto asins šūnu veids. *Polivy* aktīvā viela polatuzumaba vedotīns ir izgatavots no monoklonālas antivielas (olbaltumvielas veida) kombinācijā ar vielu, ko dēvē par monometilauristatīnu E (MMAE). Monoklonālā antiViela piesaistās olbaltumvielai, ko dēvē par Cd79b, uz B šūnām, tostarp kancerogēnām B šūnām, un tā rezultātā tajās atbrīvojas MMAE. Nokļūstot B šūnā, MMAE aptur to dalīšanos un izraisa to bojāeju.

Kādi *Polivy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 879 pacienti ar iepriekš neārstētu DLBŠL, *Polivy*, lietojot kopā ar rituksimabu un vēl ar ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu (*R-CHP*), tika salīdzinātas ar rituksimaba standarta shēmu kopā ar rituksimabu un ciklofosfamīdu, doksorubicīnu, vinkristīnu un prednizonu (*R-CHOP*). Pēc 28 mēnešiem 24 % (107) pacientu, kuri saņēma *Polivy* kopā ar *R-CHP*, slimība progresēja vai viņi bija miruši, salīdzinot ar 31 % (134) pacientu, kuri saņēma standarta ārstēšanu.

Polivy tika pētīta otrā pamatpētījumā, iesaistot 80 pacientus ar DLBŠL, kuriem vēzis bija recidivējis vai vairs nereaģēja uz citām terapijām. Puse pacientu saņēma *Polivy*, ko pievienoja standarta terapijai ar bendamustīnu kopā ar rituksimabu, savukārt otra puse pacientu saņēma tikai bendamustīnu kopā ar rituksimabu. Pēc sešām līdz astoņām ārstēšanas nedēļām vēža pazīmju nebija (pilnīga atbildes reakcija) 40 % pacientu, kuri saņēma *Polivy* kopā ar bendamustīnu un rituksimabu, salīdzinot ar 18 % pacientu, kuri saņēma tikai bendamustīnu un rituksimabu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Polivy*?

Polivy var ietekmēt asinsšūnu veidošanos. Visbiežākās *Polivy* blakusparādības kombinācijā ar rituksimabu, ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir perifēra neiropātija, slikta dūša (nelabums), neitropēnija (zems balto asins šūnu līmenis) un caureja. Nopietnas blakusparādības (kas var rasties līdz 2 no 10 cilvēkiem) ir febrila neitropēnija (zems balto asins šūnu līmenis ar drudzi) un pneimonija (plaušu infekcija).

Visbiežākās *Polivy* blakusparādības kombinācijā ar bendamustīnu un rituksimabu (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija, caureja, slikta dūša, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis), anēmija (zems sarkano asinsšūnu līmenis) un perifēra neiropātija. Nopietnas blakusparādības (kas var rasties līdz 2 no 10 cilvēkiem) ir febrila neitropēnija, sepse, pneimonija un drudzis.

Zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir smaga infekcija. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Polivy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Polivy* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Polivy* efektīvi ārstē pacientus ar iepriekš neārstētu DLBŠL, kā arī pacientus, kuriem slimība nav reaģējusi uz iepriekšēju terapiju vai ir recidivējusi un kuriem nevarēja veikt cilmes šūnu transplantāciju.

Var rasties nopietnas blakusparādības, bet tās ir kontrolējamas, ja veic attiecīgus pasākumus. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Polivy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Polivy sākotnēji tika reģistrētas "ar nosacījumiem", jo par šīm zālēm bija sagaidāmi papildu dati. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Polivy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Polivy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Polivy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Polivy* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Polivy*

2020. gada 16. janvārī *Polivy* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES. To **<Komisijas lēmuma datums>** aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Sīkāka informācija par *Polivy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts **2022. gada aprīlī**.