



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Ħarsa ġenerali lejn Polivy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Polivy u għal xiex jintuża?

Polivy huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fit-trattament ta' adulti b'linfoma diffuża taċ-ċelloli B kbar (DLBCL, kanċer tad-demmi li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demmi):

- f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ma jkunx ġie ttrattat qabel. Jintuża f'kombinazzjoni ma' rituximab, cyclophosphamide u doxorubicin (mediċini oħra kontra l-kanċer) u prednisone (kortikosteroidi);
- f'pazjenti li l-kanċer tagħhom irritorna jew waqaf jirrispondi għal trattamenti oħra u li ma jistax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent huwa sostitwit minn ċelloli staminali minn donatur biex jiffurma mudullun ġdid), Polivy jintuża flimkien ma' żewġ mediċini oħra kontra l-kanċer, bendamustine u rituximab.

DLBCL hija rari, u Polivy ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' April 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab hawn:

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

Polivy fih is-sustanza attiva polatuzumab vedotin.

Kif jintuża Polivy?

Polivy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jingħata taht is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa esperjenzat fid-dijanjożi u t-trattament tal-kanċer.

Polivy jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. L-ewwel infużjoni ta' Polivy għandha ddum 90 minuta, iżda infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw fuq perjodu ta' 30 minuta jekk l-effetti sekondarji bl-infużjoni preċedenti kienu aċċettabbli. Polivy jingħata f'sitt ċikli ta' 21 jum flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, u d-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent.

Qabel ma jirċievu Polivy, il-pazjenti jingħataw mediċini preventivi biex inaqqsu r-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni. Jekk il-pazjent jiżviluppa reazzjoni relatata mal-infużjoni, l-infużjoni għandha tiġi mnaqqsa jew interrotta. It-tabib se jiċċekkja l-pazjent għal sinjali ta' newropatija periferali (ħsara fin-nervituri fid-dirgħajn u fir-riglejn) jew effetti sekondarji li jaffettwaw iċ-ċelloli tad-demmi u jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament b'Polivy jekk dawn jiżviluppaw jew imorru għall-aġar.

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

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Polivy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Polivy?

Il-pazjenti b'DLBCL għandhom ċelloli B kanċerużi, li huma tip ta' ċellola bajda tad-demem. Is-sustanza attiva f'Polivy, il-polatuzumab vedotin, hija magħmula minn antikorp monoklonali (tip ta' proteina) flimkien ma' sustanza msejha monomethyl auristatin E (MMAE). L-antikorp monoklonali jeħel ma' proteina msejha CD79b fuq iċ-ċelloli B, inklużi ċ-ċelloli B kanċerużi, u meta jagħmel dan, jikkawża r-rilaxx tal-MMAE għewwa ċ-ċelloli. Ladarba tkun għewwa ċ-ċellola B, il-MMAE twaqqafhom milli jinqasmu u għieghom imutu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Polivy li haġġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li involva 879 pazjent b'DLBCL mhux ittratti qabel, Polivy mogħti flimkien ma' rituximab flimkien ma' cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone (IR-CHP) tqabbel mar-reġim standard ta' rituximab flimkien ma' cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine u prednisone (R-CHOP). Wara 28 xahar, 24 % (107) tal-pazjenti li rċewew Polivy flimkien ma' R-CHP esperjenzaw aggravar tal-marda tagħhom jew kienu mietu meta mqabbla ma' 31 % (134) tal-pazjenti li rċewew trattament standard.

Polivy gie investigat fit-tieni studju ewlieni li involva 80 pazjent b'DLBCL li l-kanċer tagħhom reġa' tfaċċa jew li waqaf jirrispondi għal trattamenti oħrajn. Nofs il-pazjenti ngħataw Polivy miżjud mal-kors standard ta' bendamustine flimkien ma' rituximab filwaqt li n-nofs l-ieħor ingħataw bendamustine flimkien ma' rituximab waħdu. Wara 6 sa 8 ġimgħat ta' trattament, ma kien hemm l-ebda sinjal tal-kanċer (rispons sħiħ) f'40 % tal-pazjenti li ngħataw Polivy u rituximab u bendamustine meta mqabbla ma' 18 % tal-pazjenti li ngħataw rituximab u bendamustine waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Polivy?

Polivy jista' jaffettwa l-produzzjoni taċ-ċelloli tad-demem. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Polivy flimkien ma' rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin u prednisone (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 minn kull 10 persuni) huma newropatija periferali, nawżja (tħossok ma tiflaħx), newtropenija (livelli baxxi taċ-ċelloli bojod tad-demem) u dijarea. Effetti sekondarji serji (li jistgħu jaffettwaw sa 2 persuni minn kull 10) jinkludu newtropenija bid-deni (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem bid-deni) u pulmonite (infezzjoni tal-pulmun).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Polivy flimkien ma' bendamustine u rituximab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma newtropenja, dijarea, nawżja, tromboċitopenja (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem) u newropatija periferali. Effetti sekondarji serji (li jistgħu jaffettwaw sa 2 persuni minn kull 10) jinkludu newtropenija bid-deni, sepsi, pulmonite u deni.

Il-medicina m'għandhiex tingħata lil pazjenti li għandhom infezzjoni severa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Polivy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Polivy gie awtorizzat fl-UE?

Polivy intwera li huwa effettiv fit-trattament ta' pazjenti b'DLBCL mhux ittrattati qabel, kif ukoll dawk li l-marda tagħhom ma kinitx qed tirrispondi għal trattament preċedenti jew kienet irritornat u li ma setax ikollhom trapjant taċ-ċelloli staminali.

Jistgħu jseħħu effetti sekondarji serji; madankollu dawn jistgħu jiġu mmaniġġjati jekk ikun hemm fis-seħħ miżuri xierqa. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Polivy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Orġinarjament Polivy ingħata "awtorizzazzjoni taht kundizzjoni" għax kien għad fadal iżjed evidenza x'tiġi ppubblikata dwar il-medicina. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx taht kundizzjoni u saret shiħa.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Polivy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Polivy.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Polivy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Polivy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Polivy

Polivy irċieva awtorizzazzjoni taht kundizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Jannar 2020. Din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saret shiħa fi **<data ta' CD>**.

Aktar informazzjoni dwar Polivy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'**04-2022**.