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

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Een overzicht van Polivy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Polivy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Polivy is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL):

- die geen eerdere behandelingen tegen kanker hebben ondergaan – in dit geval wordt het middel gebruikt in combinatie met rituximab, cyclofosfamide en doxorubicine (andere geneesmiddelen tegen kanker) en prednison (een corticosteroïde);
- bij wie de kanker is teruggekomen of niet meer reageert op andere behandelingen en die geen stamceltransplantatie kunnen ondergaan (een procedure waarbij het beenmerg van de patiënt wordt vervangen door stamcellen van een donor zodat er nieuw beenmerg kan worden gevormd) – in dit geval wordt Polivy gebruikt in combinatie met twee andere geneesmiddelen tegen kanker: bendamustine en rituximab.

DLBCL is zeldzaam, en Polivy werd op 16 april 2018 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy bevat de werkzame stof polatuzumab vedotin.

Hoe wordt Polivy gebruikt?

Polivy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van kanker.

Polivy wordt toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Polivy moet 90 minuten duren, maar de volgende infusies kunnen tot 30 minuten worden ingekort als de bijwerkingen van de eerste infusie aanvaardbaar waren. Polivy wordt toegediend in zes cycli van 21 dagen in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, en de dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Voordat Polivy wordt toegediend, krijgt de patiënt preventieve geneesmiddelen om het risico op reacties op de infusie te verkleinen. Als de patiënt een infusiegerelateerde reactie ontwikkelt, dient de infusie te worden vertraagd of onderbroken. De arts controleert de patiënt op tekenen van perifere

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

neuropathie (zenuwbeschadiging in de armen en benen) of bijwerkingen die van invloed zijn op de bloedcellen, en kan de dosis verlagen of de behandeling met Polivy stopzetten als deze bijwerkingen zich voordoen of erger worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Polivy.

Hoe werkt Polivy?

Patiënten met DLBCL hebben kwaadaardige B-cellen (een type witte bloedcellen). De werkzame stof in Polivy, polatuzumab vedotin, bestaat uit een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat is gecombineerd met een stof genaamd monomethyl-auristatine E (MMAE). Het monoklonale antilichaam hecht zich aan een eiwit met de naam CD79b op B-cellen, inclusief kwaadaardige B-cellen, waardoor in deze cellen MMAE wordt afgegeven. Daar voorkomt MMAE dat de B-cellen zich delen, waardoor ze afsterven.

Welke voordelen bleek Polivy tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 879 patiënten met niet eerder behandeld DLBCL werd Polivy, toegediend in combinatie met rituximab plus cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (R-CHP), vergeleken met de standaardbehandeling met rituximab plus cyclofosfamide, doxorubicine, vincristine en prednison (R-CHOP). Na 28 maanden was er bij 24 % (107) van de patiënten die Polivy plus R-CHP kregen sprake van een verergering van de ziekte of overlijden, in vergelijking met 31 % (134) van de patiënten die de standaardbehandeling kregen.

Polivy is ook onderzocht in een tweede hoofdstudie, onder 80 patiënten met DLBCL bij wie de kanker was teruggekeerd of niet langer reageerde op andere behandelingen. De ene helft van de patiënten kreeg Polivy toegevoegd aan het standaardregime van bendamustine plus rituximab, terwijl de andere helft alleen bendamustine plus rituximab kreeg. Na zes tot acht weken behandeling waren er geen tekenen van de kanker (complete respons) bij 40 % van de patiënten die Polivy plus rituximab en bendamustine kregen, tegenover 18 % van de patiënten die alleen rituximab en bendamustine kregen.

Welke risico’s houdt het gebruik van Polivy in?

Polivy kan de productie van bloedcellen beïnvloeden. De meest voorkomende bijwerkingen van Polivy in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn perifere neuropathie, misselijkheid, neutropenie (laag aantal witte bloedcellen) en diarree. Ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 2 op de 10 personen kunnen optreden) omvatten febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen in combinatie met koorts) en pneumonie (infectie van de longen).

De meest voorkomende bijwerkingen van Polivy in combinatie met bendamustine en rituximab (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie, diarree, misselijkheid, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), anemie (laag aantal rode bloedcellen) en perifere neuropathie. Ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 2 op de 10 personen kunnen optreden) omvatten febriele neutropenie, sepsis, pneumonie en koorts.

Het geneesmiddel mag niet worden gegeven aan patiënten die een ernstige infectie hebben. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Polivy.

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Waarom is Polivy geregistreerd in de EU?

Polivy bleek werkzaam te zijn bij de behandeling van patiënten met niet eerder behandeld DLBCL, evenals patiënten bij wie de ziekte niet reageerde op eerdere behandelingen of was teruggekomen en die geen stamceltransplantatie konden ondergaan.

Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden; deze zijn echter beheersbaar als passende maatregelen worden genomen. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Polivy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Polivy werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel zou volgen. Aangezien het bedrijf de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke registratie omgezet in een volwaardige registratie.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Polivy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Polivy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Polivy continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Polivy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Polivy

Op 16 januari 2020 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Polivy verleend. Deze vergunning werd op <datum van de beslissing van de Commissie> omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Polivy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2022.

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency