



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab wedotyny*)

Przegląd wiedzy na temat leku Polivy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Polivy i w jakim celu się go stosuje

Polivy jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), nowotworem krwi atakującym białe krwinki. Lek stosuje się:

- u pacjentów, u których wcześniej nie stosowano leczenia przeciwnowotworowego, w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem i doksorubicyną (innymi lekami przeciwnowotworowymi) oraz prednizonem (kortykosteroidem);
- u pacjentów, u których doszło do nawrotu nowotworu lub nowotwór przestał reagować na inne rodzaje leczenia i którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (procedury, w której szpik kostny pacjenta jest zastępowany komórkami macierzystymi od dawcy w celu utworzenia nowego szpiku kostnego). Lek Polivy stosuje się w skojarzeniu z dwoma innymi lekami przeciwnowotworowymi – bendamustyną i rytuksymabem.

Ze względu na to, że DLBCL uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 16 kwietnia 2018 r. lek Polivy uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Substancją czynną zawartą w leku Polivy jest polatuzumab wedotyny.

Jak stosować lek Polivy

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany wyłącznie pod nadzorem fachowego personelu medycznego doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu nowotworów.

Lek Polivy podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Pierwszy wlew leku Polivy powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać przez 30 minut, jeśli działania niepożądane związane z wcześniejszym wlewem były akceptowalne. Lek Polivy podaje się w sześciu 21-dniowych cyklach wraz z innymi lekami przeciwnowotworowymi, a dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Przed przyjęciem leku Polivy pacjentom podaje się leki profilaktyczne w celu ograniczenia ryzyka reakcji na wlew. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja związana z wlewem należy zmniejszyć szybkość

Official address Domenico Scarlatilaan 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

wlewu lub przerwać wlew leku Polivy. Lekarz będzie kontrolować pacjenta pod kątem objawów neuropatii obwodowej (uszkodzenia nerwów w ramionach i nogach) lub działań niepożądanych dotyczących komórek krwi i może zmniejszyć dawkę lub przerwać stosowanie leku Polivy, jeśli działania te wystąpią lub ulegną nasileniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Polivy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Polivy

U pacjentów z DLBCL występują nowotworowe limfocyty B, które są rodzajem krwinek białych. Substancja czynna zawarta w leku Polivy, polatuzumab wedotyny, składa się z przeciwciała monoklonalnego (rodzaju białka) połączonego z substancją o nazwie monometyloaurystatyna E (MMAE). Przeciwciało monoklonalne przyłącza się do białka o nazwie Cd79b na powierzchni limfocytów B, w tym na powierzchni nowotworowych limfocytów B, powodując uwalnianie w nich MMAE. Po wnikięciu do limfocytów B MMAE uniemożliwia ich podział i powoduje obumarcie.

Korzyści ze stosowania leku Polivy wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 879 pacjentów z wcześniej nieleczonym DLBCL lek Polivy podawany w skojarzeniu z rytuksymabem oraz cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (R-CHP) porównywano ze standardowym schematem złożonym z rytuksymabu wraz z cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizonem (R-CHOP). Po 28 miesiącach w przypadku 24% (107) pacjentów otrzymujących lek Polivy wraz z R-CHP odnotowano postęp choroby lub zgon, w porównaniu z 31% (134) pacjentów otrzymujących standardowe leczenie.

Lek Polivy oceniano w drugim badaniu głównym z udziałem 80 pacjentów z DLBCL, u których nastąpił nawrót nowotworu lub nowotwór przestał reagować na inne rodzaje leczenia. Połowa pacjentów otrzymała lek Polivy, który dodano do standardowego leczenia bendamustyną oraz rytuksymabem, natomiast druga połowa otrzymywała jedynie bendamustynę oraz rytuksymab. Po 6-8 tygodniach leczenia u 40% osób otrzymujących lek Polivy wraz z rytuksymabem i bendamustyną nie stwierdzono oznak nowotworu (całkowita odpowiedź) w porównaniu z 18% pacjentów otrzymujących jedynie rytuksymab z bendamustyną.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Polivy

Lek Polivy może wpłynąć na wytwarzanie komórek krwi. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Polivy w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (mogące wystąpić u więcej niż 3 na 10 pacjentów) to neuropatia obwodowa, nudności (mdłości), neutropenia (niski poziom białych krwinek) i biegunka. Poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 2 na 10 pacjentów) obejmują gorączkę neutropeniczną (niski poziom białych krwinek z gorączką) oraz zapalenie płuc.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Polivy w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem (mogące wystąpić u więcej niż 3 na 10 pacjentów) to: neutropenia, biegunka, nudności, małopłytkowość (niski poziom płytek krwi), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek) oraz neuropatia obwodowa. Poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 2 na 10 pacjentów) obejmują gorączkę neutropeniczną, posocznicę, zapalenie płuc i gorączkę.

Leku nie wolno podawać pacjentom z poważnym zakażeniem. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Polivy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Polivy w UE

Wykazano, że lek Polivy jest skuteczny w leczeniu pacjentów z wcześniej nieleczonym DLBCL, jak również pacjentów, u których choroba nie reagowała na wcześniejsze leczenie lub doszło do jej nawrotu i którzy nie kwalifikowali się do przeszczepienia komórek macierzystych.

Mogą wystąpić poważne działania niepożądane; są one jednak możliwe do opanowania w przypadku dostępności odpowiednich środków. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Polivy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Polivy otrzymał pierwotnie warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ponieważ oczekiwano więcej informacji na temat leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Polivy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Polivy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Polivy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Polivy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Polivy

Lek Polivy otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 stycznia 2020 r. W dniu **<date of CD>** pozwolenie warunkowe zmieniono na pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dalsze informacje dotyczące leku Polivy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Data ostatniej aktualizacji: **04-2022**.