

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

Polivy (*polatuzumab vedotina*)

Um resumo sobre Polivy e por que está autorizado na UE

O que é Polivy e para que é utilizado?

Polivy é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB, um cancro do sangue que afeta os glóbulos brancos):

- em doentes cujo cancro não tenha sido anteriormente tratado. É utilizado em associação com rituximab, ciclofosfamida e doxorrubicina (outros medicamentos contra o cancro) e prednisona (um corticosteroide);
- em doentes cujo cancro regressou ou deixou de responder a outros tratamentos e que não podem receber um transplante de células estaminais (um procedimento no qual a medula óssea do doente é substituída por células estaminais de um dador para formar uma nova medula óssea), Polivy é utilizado em associação com dois outros medicamentos contra o cancro, bendamustina e rituximab.

LDGCB é uma doença rara, e Polivy foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 16 de abril de 2018. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy contém a substância ativa polatuzumab vedotina.

Como se utiliza Polivy?

Polivy só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência no diagnóstico e tratamento do cancro.

Polivy é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A primeira perfusão de Polivy deve durar 90 minutos, mas as perfusões subsequentes podem ser administradas durante 30 minutos se forem aceitáveis efeitos secundários associados à perfusão anterior. Polivy é administrado em seis ciclos de 21 dias, juntamente com outros medicamentos contra o cancro, e a dose depende do peso do doente.

Antes de receberem Polivy, os doentes recebem medicamentos preventivos para reduzir o risco de reações à perfusão. Caso o doente faça uma reação relacionada com a perfusão, esta deve ser interrompida ou a sua velocidade diminuída. O médico verificará os sinais de neuropatia periférica (lesões nervosas nos braços e pernas) ou efeitos secundários que afetam as células sanguíneas e

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



poderá reduzir a dose ou interromper o tratamento com Polivy se estes se desenvolverem ou piorarem.

Para mais informações sobre a utilização de Polivy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Polivy?

Os doentes com LDGCB têm células B, um tipo de glóbulos brancos, malignas. A substância ativa de Polivy, o polatuzumab vedotina, é constituída por um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) conjugado com uma substância denominada monometilauristatina E (MMAE). O anticorpo monoclonal liga-se a uma proteína chamada CD79b nas células B, incluindo células B malignas, e, desse modo, provoca a libertação da MMAE no interior dessas células. Uma vez no interior da célula B, a MMAE impede a sua divisão e provoca a sua morte.

Quais os benefícios demonstrados por Polivy durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 879 doentes com LDGCB anteriormente não tratados, Polivy administrado em associação com rituximab e ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (R-CHP) foi comparado com o regime-padrão do rituximab e ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona (R-CHOP). Após 28 meses, 24 % (107) dos doentes que receberam Polivy mais R-CHP sofreram um agravamento da doença ou morreram, em comparação com 31 % (134) dos doentes que receberam o tratamento padrão.

Polivy foi investigado num segundo estudo principal que incluiu 80 doentes com LDGCB cujo cancro tinha regressado ou deixado de responder a outros tratamentos. Metade dos doentes recebeu Polivy associado a um regime padrão de bendamustina e rituximab, e outra metade recebeu bendamustina e rituximab isoladamente. Após 6 a 8 semanas de tratamento, não havia sinais de cancro (resposta completa) em 40 % dos doentes que receberam Polivy com rituximab e bendamustina, em comparação com 18 % dos doentes que receberam apenas rituximab e bendamustina isoladamente.

Quais são os riscos associados a Polivy?

Polivy pode afetar a produção de células sanguíneas. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Polivy em associação com rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são neuropatia periférica, náuseas (enjoos), neutropenia (níveis baixos de glóbulos brancos) e diarreia. Os efeitos secundários graves (que podem afetar até 2 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia febril (níveis baixos de glóbulos brancos com febre) e pneumonia (infeção dos pulmões).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Polivy em associação com bendamustina e rituximab (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são neutropenia, diarreia, náuseas, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e neuropatia periférica. Os efeitos secundários graves (que podem afetar 2 em cada 10 pessoas) incluem neutropenia febril, sépsis, pneumonia e febre.

O medicamento está contraindicado em doentes com infecção grave. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Polivy, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Polivy autorizado na UE?

Polivy demonstrou ser eficaz no tratamento de doentes com LDGCB não tratado anteriormente, bem como de doentes cuja doença não estava a responder a um tratamento anterior ou tinha regressado e que não podiam receber um transplante de células estaminais.

Os efeitos secundários graves suscetíveis de ocorrer são controláveis desde que sejam implementadas medidas adequadas. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Polivy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi inicialmente concedida a Polivy uma autorização condicional. Isto significa que se aguardavam mais dados sobre este medicamento. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Polivy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Polivy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Polivy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Polivy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Polivy

A 16 de janeiro de 2020, Polivy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A autorização passou a autorização plena em **<data da decisão da CE>**.

Mais informações sobre Polivy podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Este resumo foi atualizado pela última vez em **04-2022**.