



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Prezentare generală a Polivy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Polivy și pentru ce se utilizează?

Polivy este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL, un tip de cancer al sângelui care afectează globulele albe):

- la pacienți la care cancerul nu a fost tratat anterior. Se utilizează în asociere cu rituximab, ciclofosamidă și doxorubicină (alte medicamente împotriva cancerului) și prednison (un corticosteroid);
- la pacienți la care cancerul a revenit sau nu mai răspunde la alte tratamente și care nu pot face transplant de celule stem (procedură în care măduva osoasă a pacientului este înlocuită cu celule stem de la un donator pentru a forma o nouă măduvă osoasă), Polivy se utilizează în asociere cu alte două medicamente împotriva cancerului, bendamustină și rituximab.

DLBCL este rar, iar Polivy a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 16 aprilie 2018. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy conține substanța activă polatuzumab vedotin.

Cum se utilizează Polivy?

Polivy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat sub supravegherea personalului medical cu experiență în diagnosticarea și tratamentul cancerului.

Polivy se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Polivy trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate în decurs de 30 de minute dacă reacțiile adverse asociate cu perfuzia anterioară au fost acceptabile. Polivy se administrează în șase cicluri a câte 21 de zile împreună cu alte medicamente împotriva cancerului, iar doza depinde de greutatea pacientului.

Înainte de a primi Polivy, pacienților li se administrează medicamente preventive pentru a reduce riscul de reacții la perfuzie. Dacă pacientul are o reacție la perfuzie, viteza de perfuzare trebuie redusă sau perfuzia trebuie întreruptă. Medicul va verifica pacientul pentru a depista semne de neuropatie periferică (deteriorarea nervilor din brațe și picioare) sau reacții adverse care afectează celulele

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

sanguine și poate reduce doza sau opri tratamentul cu Polivy dacă acestea se accentuează sau se agravează.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Polivy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Polivy?

Pacienții cu DLBCL au celule B (un tip de globule albe) canceroase. Substanța activă din Polivy, polatuzumabul vedotin, conține un anticorp monoclonal (un tip de proteină) combinat cu o substanță numită monometil auristatin E (MMAE). Anticorpul monoclonal se leagă de o proteină numită CD79b de pe celulele B, inclusiv de pe celulele B canceroase, determinând astfel eliberarea substanței MMAE în interiorul celulelor. În interiorul celulei B, MMAE oprește diviziunea acestora și le distruge.

Ce beneficii a prezentat Polivy pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 879 de pacienți cu DLBCL netratat anterior, Polivy administrat în asociere cu rituximab plus ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison (R-CHP) a fost comparat cu schema standard de tratament cu rituximab plus ciclofosfamidă, doxorubicină, vincristină și prednison (R-CHOP). După 28 luni, la 24 % (107) din pacienții care au primit Polivy în asociere cu R-CHP boala s-a agravat sau a dus la deces, în comparație cu 31 % (134) din pacienții care au primit tratamentul standard.

Polivy a fost evaluat într-un al doilea studiu principal, care a cuprins 80 de pacienți cu DLBCL la care cancerul revenise sau nu mai răspundea la alte tratamente. La jumătate dintre pacienți, Polivy a fost adăugat la tratamentul standard cu bendamustină și rituximab, iar cealaltă jumătate a primit numai bendamustină și rituximab. După 6-8 săptămâni de tratament nu au mai existat semne de cancer (răspuns complet) la 40 % din pacienții care au primit Polivy în asociere cu rituximab și bendamustină, în comparație cu 18 % din pacienții care au primit numai rituximab și bendamustină.

Care sunt riscurile asociate cu Polivy?

Polivy poate afecta producția de celule sanguine. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Polivy în asociere cu rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină și prednison (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt neuropatie periferică, greață, neutropenie (număr mic de globule albe) și diaree. Printre reacțiile adverse grave (care pot afecta cel mult 2 persoane din 10) se numără neutropenie febrilă (număr mic de globule albe și febră) și pneumonie (infecție la plămâni).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Polivy în asociere cu bendamustină și rituximab (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt neutropenie, diaree, greață, trombocitopenie (număr mic de trombocite), anemie (număr mic de globule roșii) și neuropatie periferică. Reacțiile adverse grave (care pot afecta cel mult 2 persoane din 10) sunt neutropenie febrilă, septicemie, pneumonie și febră.

Medicamentul este contraindicat la pacienții care au o infecție gravă. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Polivy, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Polivy în UE?

Polivy s-a dovedit eficace în tratarea pacienților cu DLBCL netratat anterior, precum și a celor la care boala nu răspundea la tratamentul anterior sau revenise și care nu puteau face transplant de celule stem.

Pot apărea reacții adverse grave, care sunt însă gestionabile terapeutic dacă se instituie măsuri adecvate. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Polivy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Polivy a primit inițial „autorizare condiționată” deoarece se așteptau dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din autorizație condiționată în autorizație normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Polivy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Polivy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Polivy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Polivy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Polivy

Polivy a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 ianuarie 2020. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la **<data DC>**.

Mai multe informații despre Polivy se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în **04-2022**.