



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab vedotín*)

Prehľad o lieku Polivy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Polivy a na čo sa používa?

Polivy je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s difúznym veľkobunkovým B-lymfómom (DLBCL, rakovinou krvi postihujúcou biele krvinky):

- u pacientov, ktorých rakovina nebola predtým liečená. Používa sa v kombinácii s rituximabom, cyklofosfamidom a doxorubicínom (inými protirakovinovými liekmi) a prednizónom (kortikosteroidom);
- u pacientov, u ktorých sa rakovina vrátila alebo prestala odpovedať na iné liečby a ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek (postup, pri ktorom sa kostná dreň pacienta nahradí kmeňovými bunkami od darcu na vytvorenie novej kostnej drene), sa liek Polivy používa v kombinácii s dvomi ďalšími protirakovinovými liekmi, bendamustínom a rituximabom.

DLBCL je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Polivy dňa 16. apríla 2018 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Liek Polivy obsahuje liečivo polatuzumab vedotín.

Ako sa liek Polivy používa?

Výdaj lieku Polivy je viazaný na lekársky predpis a liečba sa musí začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou rakoviny.

Liek Polivy sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Polivy má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať aj počas 30 minút, ak boli vedľajšie účinky predchádzajúcej infúzie prijateľné. Liek Polivy sa podáva v šiestich 21-dňových cykloch spolu s ďalšími protirakovinovými liekmi a dávka závisí od hmotnosti pacienta.

Pred podaním lieku Polivy sa pacientom podávajú preventívne lieky na zníženie rizika reakcií na infúziu. Ak u pacienta vyskytne reakcia na infúziu, podávanie infúzie sa má spomaliť alebo prerušiť. Lekár skontroluje u pacienta príznaky periférnej neuropatie (poškodenie nervov v končatinách) alebo vedľajšie účinky ovplyvňujúce krvinky a môže znížiť dávku alebo zastaviť liečbu liekom Polivy, ak sa tieto príznaky prejavia alebo zhoršia.

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

Viac informácií o používaní lieku Polivy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Polivy účinkuje?

Pacienti s DLBCL majú rakovinové B-bunky, ktoré sú typom bielych krviniek. Liečivo lieku Polivy, polatuzumab vedotín, je zložené z monoklonálnej protilátky (typ proteínu) kombinovanej s látkou nazývanou monometylauristatín E (MMAE). Monoklonálna protilátka sa viaže na proteín nazývaný CD79b na B-bunkách, čím spôsobuje uvoľnenie MMAE do vnútra buniek. Keď sa MMAE dostane do B-bunky, zabráni im v delení a spôsobí ich odumieranie.

Aké prínosy lieku Polivy boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 879 pacientov s predtým neliečeným DLBCL, sa liek Polivy podávaný spolu s rituximabom plus cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom (R-CHP) porovnával so štandardným režimom rituximabu plus cyklofosfamidom, doxorubicínom, vinkristínom a prednizónom (R-CHOP). Po 28 mesiacoch došlo u 24 % (107) pacientov, ktorí dostávali liek Polivy plus R-CHP, k zhoršeniu ochorenia alebo k úmrtiu v porovnaní s 31 % (134) pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu.

Liek Polivy sa skúmal v druhej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 80 pacientov s DLBCL, ktorých rakovina sa vrátila alebo prestala odpovedať na iné druhy liečby. Polovici pacientov bol podávaný liek Polivy v štandardnej kombinácii s bendamustínom a rituximabom a druhej polovici bol podávaný len bendamustín a rituximab. Po 6 až 8 týždňoch liečby neboli zaznamenané žiadne prejavy rakoviny (úplná odpoveď na liečbu) u 40 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Polivy s rituximabom a bendamustínom, v porovnaní s 18 % pacientov, ktorým bol podávaný len rituximab a bendamustín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Polivy?

Liek Polivy môže mať vplyv na tvorbu krviniek. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Polivy v kombinácii s rituximabom, cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú periférna neuropatia, nauzea (pocit nevoľnosti), neutropénia (nízka hladina bielych krviniek) a hnačka. Závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 2 osoby z 10) sú febrilná neutropénia (nízka hladina bielych krviniek sprevádzaná horúčkou) a pneumónia (infekcia pľúc).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Polivy v kombinácii s bendamustínom a rituximabom (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú neutropénia, hnačka, nauzea, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), anémia (nízka hladina červených krviniek) a periférna neuropatia. Závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 2 osoby z 10) sú febrilná neutropénia, sepsa, pneumónia a horúčka.

Liek sa nesmie podávať pacientom, ktorí majú ťažkú infekciu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Polivy sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Polivy povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Polivy je účinný pri liečbe pacientov s predtým neliečenou DLBCL, ako aj pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu alebo sa vrátilo a tých, ktorí nemohli podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek.

Závažné vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť, pri prijatí vhodných opatrení sú však zvládnuteľné. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Polivy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Polivy bol pôvodne povolený tzv. s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Keďže spoločnosť predložila ďalšie potrebné informácie, povolenie s podmienkou sa zmenilo na úplné povolenie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Polivy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Polivy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Polivy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Polivy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Polivy

Lieku Polivy bolo 16. januára 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ. Dňa **<dátum rozhodnutia Komisie>** bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Polivy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu **04-2022**