



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Pregled zdravila Polivy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Polivy in za kaj se uporablja?

Zdravilo Polivy je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z difuznim velikoceličnim limfomom B (DVCLB, krvnim rakom, ki prizadene bele krvne celice):

- pri bolnikih, pri katerih rak predhodno še ni bil zdravljen. Uporablja se v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosfamidom in doksorubicinom (drugimi zdravili za zdravljenje raka) in prednizonom (kortikosteroidom);
- pri bolnikih, pri katerih se je rak ponovil ali se je prenehal odzivati na druga zdravljenja in pri katerih ni mogoče opraviti presaditve matičnih celic (postopka, pri katerem bolnikov kostni mozeg nadomestijo z matičnimi celicami darovalca, da začnejo tvoriti nov kostni mozeg), se zdravilo Polivy uporablja v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma za zdravljenje raka, bendamustinom in rituksimabom.

Difuzni velikocelični limfom B je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Polivy 16. aprila 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Zdravilo Polivy vsebuje učinkovino polatuzumab vedotin.

Kako se zdravilo Polivy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Polivy je le na recept, zdravljenje z njim pa se mora izvajati pod nadzorom zdravstvenega delavca, ki ima izkušnje z diagnostiko in zdravljenjem raka.

Zdravilo Polivy se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prva infuzija zdravila Polivy naj traja 90 minut, naslednje infuzije pa se lahko dajejo v 30 minutah, če so bili neželeni učinki predhodne infuzije sprejemljivi. Zdravilo Polivy se daje v šestih 21-dnevnih ciklih skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje raka, odmerki pa je odvisen od bolnikove telesne mase.

Pred prejemom zdravila Polivy bolniki prejmejo preventivna zdravila za zmanjšanje tveganja reakcij na infundiranje. Če se pri bolniku pojavi z infuzijo povezana reakcija, je treba infundiranje upočasniti ali prekiniti. Zdravnik bo pregledal bolnika glede znakov periferne nevropatije (poškodbe živcev v rokah in nogah) ali neželenih učinkov, ki vplivajo na krvne celice, ter bo morda zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje z zdravilom Polivy, če se ti pojavijo ali poslabšajo.

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



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

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

Za več informacij glede uporabe zdravila Polivy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Polivy deluje?

Pri bolnikih z difuznim velikoceličnim limfomom B so celice B, tj. vrsta belih krvnih celic, rakave. Učinkovina v zdravilu Polivy, polatuzumab vedotin, je sestavljena iz monoklonskega protitelesa (vrste beljakovine) v kombinaciji s snovjo, imenovano monometil avristatin E (MMAE). Monoklonsko protitelo se veže na beljakovino CD79b, prisotno na celicah B, vključno z rakavimi celicami B, pri tem pa vanje sprosti monometil avristatin E. Ko monometil avristatin Evstopi v celice B, jim prepreči delitev in povzroči njihovo odmrtnje.

Kakšne koristi zdravila Polivy so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 879 bolnikov s predhodno nezdravljenim difuznim velikoceličnim B-limfomom, so zdravilo Polivy v kombinaciji z rituksimabom in ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom (R-CHP) primerjali s standardnim režimom zdravljenja z rituksimabom in ciklofosfamidom, doksorubicinom, vinkristinom in prednizonom (R-CHOP). Po 28 mesecih je pri 24 % (107) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Polivy v kombinaciji z R-CHP, prišlo do poslabšanja bolezni ali so umrli, v primerjavi z 31 % (134) bolnikov, ki so prejeli standardno zdravljenje.

Zdravilo Polivy so proučevali v drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 80 bolnikov z difuznim velikoceličnim B-limfomom, pri katerih se je rak ponovil ali se je prenehal odzivati na druga zdravljenja. Polovica bolnikov je prejela zdravilo Polivy, dodano k standardnemu režimu z bendamustinom in rituksimabom, druga polovica pa je prejela samo bendamustin in rituksimab. Po šestih do osmih tednih zdravljenja znakov raka ni bilo več (popolni odziv) pri 40 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Polivy v kombinaciji z rituksimabom in bendamustinom, in pri 18 % bolnikov, ki so prejeli samo rituksimab in bendamustin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Polivy?

Zdravilo Polivy lahko vpliva na nastajanje krvnih celic. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Polivy v kombinaciji z rituksimabom, ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov) so periferna nevropatija, navzeja (siljenje na bruhanje), nevtropenija (nizke ravni belih krvnih celic) in driska. Resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 2 od 10 bolnikov) vključujejo febrilno nevtropenijo (nizko raven belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo) in pljučnico (okužbo pljuč).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Polivy v kombinaciji z bendamustinom in rituksimabom (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov) so nevtropenija, driska, navzeja, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov v krvi), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic) in periferna nevropatija. Resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 2 od 10 bolnikov) so febrilna nevtropenija, sepsa, pljučnica in povišana telesna temperatura.

Zdravilo se ne sme dajati bolnikom z resno okužbo. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Polivy glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Polivy odobreno v EU?

Zdravilo Polivy se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju bolnikov s predhodno nezdravljenim difuznim velikoceličnim B-limfomom ali tistih, pri katerih se bolezen ni odzvala na predhodno zdravljenje ali se je ponovila in pri katerih presaditev matičnih celic ni bila mogoča.

Lahko se pojavijo resni neželeni učinki, vendar so ob ustreznih ukrepih obvladljivi. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Polivy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Polivy je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Polivy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Polivy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Polivy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Polivy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Polivy

Za zdravilo Polivy je bilo 16. januarja 2020 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo **<datum sklepa Komisije>** spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Polivy so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen **04-2022**.