



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Polivy (*polatuzumab vedotin*)

Sintesi di Polivy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Polivy e per cosa si usa?

Polivy è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL, un tumore del sangue che interessa i globuli bianchi):

- in pazienti il cui tumore non è stato trattato in precedenza. È usato in associazione con rituximab, ciclofosfamide e doxorubicina (altri medicinali antitumorali) e prednisone (un corticosteroide);
- in pazienti il cui tumore è ricomparso o ha smesso di rispondere ad altri trattamenti e che non possono sottoporsi a un trapianto di cellule staminali (una procedura in cui il midollo osseo del paziente è sostituito da cellule staminali di un donatore per formare nuovo midollo osseo), Polivy è usato in associazione ad altri due medicinali antitumorali, bendamustina e rituximab.

Il DLBCL è raro e Polivy è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 aprile 2018. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013).

Polivy contiene il principio attivo polatuzumab vedotin.

### Come si usa Polivy?

Polivy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nella diagnosi e nel trattamento del cancro.

Polivy è somministrato per infusione (flebo) in vena. La prima infusione di Polivy deve durare 90 minuti, ma quelle successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti se gli effetti indesiderati osservati con l'infusione precedente erano accettabili. Polivy è somministrato in sei cicli di 21 giorni insieme ad altri medicinali antitumorali e la dose dipende dal peso del paziente.

Prima di ricevere Polivy, ai pazienti vengono somministrati preventivamente medicinali per ridurre il rischio di reazioni all'infusione. Qualora il paziente manifestasse una reazione correlata all'infusione, è opportuno rallentare o interrompere la somministrazione. Il medico terrà sotto controllo il paziente per rilevare eventuali segni di neuropatia periferica (danno di un nervo nelle braccia e nelle gambe) o effetti indesiderati a carico delle cellule del sangue e potrà ridurre la dose o interrompere il trattamento con Polivy se questi dovessero svilupparsi o peggiorare.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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

Per maggiori informazioni sull'uso di Polivy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Polivy?**

I pazienti affetti da DLBCL presentano cellule B (un tipo di globuli bianchi) cancerose. Il principio attivo contenuto in Polivy, polatuzumab vedotin, è costituito da un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) combinato con una sostanza denominata monometil auristatina E (MMAE). L'anticorpo monoclonale si lega a una proteina chiamata CD79b sulle cellule B, incluse quelle cancerose, determinando il rilascio della MMAE al loro interno. Una volta penetrata nella cellula B, la MMAE ne impedisce la divisione, causandone la morte.

## **Quali benefici di Polivy sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio principale che ha coinvolto 879 pazienti affetti da DLBCL non trattato in precedenza, Polivy, somministrato in associazione a rituximab più ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP), è stato confrontato con il regime standard di rituximab più ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina e prednisone (R-CHOP). Dopo 28 mesi, il 24 % (107) dei pazienti trattati con Polivy più R-CHP ha manifestato un peggioramento della malattia o è deceduto, rispetto al 31 % (134) dei pazienti sottoposti a trattamento standard.

Polivy è stato valutato in un secondo studio principale a cui hanno partecipato 80 pazienti affetti da DLBCL il cui tumore era ricomparso o aveva smesso di rispondere ad altri trattamenti. La metà dei pazienti ha ricevuto Polivy in aggiunta al regime standard con bendamustina e rituximab, mentre l'altra metà ha ricevuto soltanto bendamustina più rituximab. Dopo 6-8 settimane di trattamento, non vi erano segni della presenza di cancro (risposta completa) nel 40 % dei pazienti che avevano ricevuto Polivy in associazione a rituximab e bendamustina, rispetto al 18 % di coloro che avevano ricevuto soltanto rituximab e bendamustina.

## **Quali sono i rischi associati a Polivy?**

Polivy può influenzare la produzione di cellule ematiche. Gli effetti indesiderati più comuni di Polivy in associazione a rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono neuropatia periferica, nausea (sensazione di star male), neutropenia (bassi livelli di globuli bianchi) e diarrea. Gli effetti indesiderati gravi (che possono riguardare fino a 2 persone su 10) comprendono neutropenia febbrile (bassi livelli di globuli bianchi accompagnati da febbre) e polmonite (infezione dei polmoni).

Gli effetti indesiderati più comuni osservati con Polivy in associazione a bendamustina e rituximab (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono neutropenia, diarrea, nausea, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), anemia (bassi livelli di globuli rossi) e neuropatia periferica. Gli effetti indesiderati gravi (che possono riguardare fino a 2 persone su 10) comprendono neutropenia febbrile, sepsi, polmonite e febbre.

Il medicinale non deve essere somministrato a pazienti affetti da infezioni gravi. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Polivy, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Polivy è autorizzato nell'UE?**

Polivy si è dimostrato efficace nel trattamento di pazienti con DLBCL non trattato in precedenza, nonché di pazienti la cui malattia non rispondeva a un trattamento precedente o era ricomparsa e che non potevano sottoporsi a un trapianto di cellule staminali.

Possono verificarsi effetti indesiderati gravi; tuttavia, tali effetti sono gestibili se vengono adottate misure adeguate. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Polivy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Polivy aveva inizialmente ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da "subordinata a condizioni" a "incondizionata".

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Polivy?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Polivy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Polivy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Polivy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Polivy**

Polivy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 16 gennaio 2020. L'autorizzazione è stata modificata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il **<data della decisione della Commissione>**.

Ulteriori informazioni su Polivy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: **04-2022**.