



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Polivy (*polatuzumab vedotina*)

Información general sobre Polivy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Polivy y para qué se utiliza?

Polivy es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL, un cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos):

- en pacientes cuyo cáncer no haya sido tratado anteriormente. Se utiliza en combinación con rituximab, ciclofosfamida y doxorubicina (otros medicamentos contra el cáncer) y prednisona (un corticosteroide);
- en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido o ha dejado de responder a otros tratamientos y que no pueden someterse a un trasplante de células madre (un procedimiento en el que la médula ósea del paciente se sustituye por células madre de un donante para formar nueva médula ósea), Polivy se utiliza en combinación con otros dos medicamentos contra el cáncer, la bendamustina y el rituximab.

La DLBCL es una enfermedad «rara», y Polivy fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de abril de 2018. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182013.

Polivy contiene el principio activo polatuzumab vedotina.

¿Cómo se usa Polivy?

Polivy solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Polivy se administra mediante perfusión (goteo) en una vena. La primera perfusión de Polivy debe durar 90 minutos, pero las siguientes pueden administrarse en más de 30 minutos si los efectos adversos de la primera fueron aceptables. Polivy se administra en seis ciclos de 21 días junto con otros medicamentos contra el cáncer, y la dosis depende del peso corporal del paciente.

Antes de recibir Polivy, los pacientes reciben medicamentos preventivos para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión. Si el paciente presenta una reacción relacionada con la perfusión, la perfusión deberá ralentizarse o interrumpirse. El médico comprobará si el paciente presenta signos de

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

neuropatía periférica (lesión nerviosa en los brazos y las piernas) o efectos adversos que afecten a las células sanguíneas y puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con Polivy si estos aparecen o empeoran.

Para mayor información sobre el uso de Polivy consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Polivy?

Los pacientes con DLBCL tienen células B cancerosas, un tipo de glóbulo blanco. El principio activo de Polivy, polatuzumab vedotina, se compone de un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína), combinado con una sustancia denominada monometilauristatina E (MMAE). El anticuerpo monoclonal se asocia a una proteína denominada CD79b en las células B, incluidos los linfocitos B cancerosos, y al hacerlo provoca la liberación de MMAE en el interior de las células. Una vez dentro de la célula B, el MMAE impide que se dividan y hace que mueran.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Polivy en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 879 pacientes con DLBCL no tratados previamente, se comparó Polivy administrado junto con rituximab más ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (R-CHP) con el régimen estándar de rituximab más ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP). Al cabo de 28 meses, el 24 % (107) de los pacientes que recibieron Polivy más R-CHP experimentaron un empeoramiento de la enfermedad o habían muerto, en comparación con el 31 % (134) de los pacientes que recibieron el tratamiento estándar.

Polivy se investigó en un segundo estudio principal en el que participaron 80 pacientes con DLBCL cuyo cáncer había reaparecido o había dejado de responder a otros tratamientos. La mitad de los pacientes recibieron Polivy añadida al régimen estándar de bendamustina y rituximab, mientras que la otra mitad recibió bendamustina más rituximab en monoterapia. Después de 6 a 8 semanas de tratamiento no hubo signos del cáncer (respuesta completa) en el 40 % de los pacientes que recibieron Polivy más rituximab y bendamustina, en comparación con el 18 % de los pacientes que recibieron rituximab y bendamustina en monoterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Polivy?

Polivy puede afectar a la producción de células sanguíneas. Los efectos adversos más frecuentes de Polivy en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (que pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) son neuropatía periférica, náuseas (ganas de vomitar), neutropenia (niveles bajos de glóbulos blancos) y diarrea. Los efectos adversos graves (que pueden afectar hasta a 2 de cada 10 pacientes) incluyen neutropenia febril (niveles bajos de glóbulos blancos con fiebre) y neumonía (infección de los pulmones).

Los efectos adversos más frecuentes de Polivy en combinación con bendamustina y rituximab (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) son neutropenia, diarrea, náuseas, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y neuropatía periférica. Los efectos adversos graves (que pueden afectar hasta a 2 de cada 10 pacientes) incluyen neutropenia febril, sepsis, neumonía y fiebre.

El medicamento no debe administrarse a pacientes con infecciones graves. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Polivy se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Polivy en la UE?

Polivy ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de pacientes con DLBCL no tratados previamente, así como en aquellos cuya enfermedad no respondía al tratamiento anterior o había reaparecido y que no podían someterse a un trasplante de células madre.

Pueden producirse efectos adversos graves; sin embargo, son controlables si se adoptan las medidas adecuadas. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Polivy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Polivy se le concedió inicialmente una «autorización condicional» porque quedaba pendiente la presentación de datos complementarios sobre el medicamento. Dado que la empresa ha facilitado la información adicional necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «completa».

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Polivy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Polivy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Polivy se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Polivy son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Polivy

Polivy recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 16 de enero de 2020. Dicha autorización se convirtió en autorización normal el **<fecha de la Decisión de la Comisión>**.

Puede encontrar más información sobre Polivy en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/polivy.

Fecha de la última actualización de este resumen: **04-2022**.