

Public Summary SwissPAR del 15.10.2021

Polivy[®] (principio attivo: polatuzumab vedotin)

Prima omologazione in Svizzera: 15 giugno 2021

Medicamento somministrato per il trattamento di tumori in associazione con bendamustina e rituximab per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante/refrattario, non candidabili al trapianto di cellule staminali.

Informazioni sul medicamento

Polivy è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo polatuzumab vedotin. È un concentrato per soluzione per infusione, da somministrare per via endovenosa.

Polivy viene utilizzato per il trattamento di adulti con una forma di cancro detta «linfoma diffuso a grandi cellule B» (DLBCL). Il DLBCL è una malattia maligna del sistema linfatico¹, causata da linfociti B maturi (globuli bianchi).

Polivy è somministrato in caso di linfomi recidivanti (che ricompaiono) o refrattari², su

pazienti non candidabili al trapianto di cellule staminali.

Il trattamento con Polivy avviene in associazione con due medicinali antitumorali contenenti i principi attivi bendamustina e rituximab.

Poiché si tratta di una malattia rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici.

Modalità d'azione

Il principio attivo di Polivy, polatuzumab vedotin, appartiene a una nuova classe di farmaci anticorpo coniugati (antibody drug conjugate, ADC). È costituito da un anticorpo monoclonale (proteina con funzione immu-

nitaria) legato alla sostanza monometil auristatina (MMAE). L'MMAE è una citotossina in grado di uccidere le cellule tumorali. L'anticorpo monoclonale si lega a uno specifico recettore (bersaglio) sulle cellule B, rila-

¹Sistema linfatico: il sistema linfatico comprende tutte le vie linfatiche del corpo, nonché gli organi linfatici come i linfonodi, la milza, i tessuti linfatici del tratto gastrointestinale e della gola, nonché il timo.

² Refrattario: in relazione al cancro questo termine indica che il cancro è resistente al trattamento, non regredisce e può persino progredire nonostante il trattamento.

sciando così l'MMAE nelle cellule. Questo inibisce la divisione delle cellule B e frena la crescita tumorale.

Impiego

Polivy è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di polvere per concentrato per soluzione per infusione con un dosaggio di 30 mg o 140 mg di principio attivo. Viene somministrato per infusione endovenosa alla dose raccomandata di 1,8 mg/kg di peso corporeo.

L'assunzione avviene ogni 21 giorni in associazione con bendamustina e rituximab per 6 cicli. I pazienti devono essere monitorati durante e dopo l'infusione per rilevare eventuali reazioni.

Per ridurre il rischio di reazioni all'infusione, i pazienti ricevono determinati medicinali antiallergici prima della somministrazione.

Durante il trattamento sussiste un rischio di neutropenia (numero molto basso di un certo gruppo di globuli bianchi). Una neutropenia seria aumenta il rischio di infezione. Per questo motivo è necessario monitorare regolarmente l'emocromo durante il trattamento.

Efficacia

La base per valutare l'efficacia di Polivy è stata fornita dallo studio GO29365. Questo studio ha incluso 80 pazienti affetti da DLBCL non candidabili per il trapianto di cellule staminali e che, in seguito ad almeno una terapia precedente, non hanno risposto alla cura o hanno presentato una recidiva. La metà dei pazienti è stata trattata con Polivy in associazione con bendamustina e rituximab e l'altra metà con bendamustina e rituximab da soli.

6-8 settimane dopo l'ultimo ciclo di trattamento, il 42,5% dei pazienti trattati con Po-

livy in associazione con bendamustina e rituximab non ha mostrato segni di cancro (risposta completa), rispetto al 17,5% dei pazienti trattati con rituximab e bendamustina da soli.

La sopravvivenza libera da progressione mediana³ (PFS⁴) e la sopravvivenza globale mediana⁵ sono risultate migliori nei pazienti trattati con Polivy in associazione con bendamustina e rituximab rispetto a quelli trattati con bendamustina e rituximab senza Polivy.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Polivy non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo, a una delle sostanze ausiliarie o ai medicinali associati.

Polivy può causare gravi effetti collaterali. Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più di 1 paziente su 10) sono anemia (basso numero di globuli rossi), trombocito-

³ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama mediana o valore mediano. Una metà di tutti i dati è sempre più piccola e l'altra più grande della mediana.

⁴ PFS: Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento

o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso del paziente.

⁵ Sopravvivenza globale: la sopravvivenza globale è il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e la morte del paziente.

penia (basso numero di piastrine), neutropenia (basso numero di globuli bianchi), diarrea, nausea, affaticamento e neuropatia periferica (disturbi dei nervi periferici).

Con Polivy sono emersi altri effetti collaterali

rilevanti (p.es. polmonite, febbre).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Nello studio clinico descritto, nei pazienti adulti affetti da DLBCL è stato riscontrato un evidente beneficio di Polivy rispetto al trattamento senza Polivy. Il rapporto rischi-benefici è positivo per pazienti non candidabili al trapianto di cellule staminali e che, in seguito ad almeno una terapia precedente, non hanno risposto alla cura o hanno presentato una recidiva.

Possono verificarsi gravi effetti collaterali, che tuttavia nella maggior parte dei casi sono trattabili con misure adeguate.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Polivy superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Polivy con il principio attivo polatuzumab vedotin per l'indicazione di cui sopra.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR, su Polivy non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informa-

zione professionale e l'informazione destinata ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di domande sul medicamento.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.