

Public Summary SwissPAR du 15.10.2021

Polivy[®] (principe actif : polatuzumab védotine)

Première autorisation en Suisse : 15.06.2021

Médicament indiqué en association avec la bendamustine et le rituximab pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire, qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches

À propos du médicament

Polivy est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le polatuzumab védotine. Il s'agit d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion destinée à être administrée dans une veine.

Polivy est utilisé pour le traitement d'un type de cancer appelé « lymphome diffus à grandes cellules B » (LDGCB) chez l'adulte. Le LDGCB est une maladie maligne du système lymphatique¹ qui trouve son origine dans les lymphocytes B matures (globules blancs).

Polivy est utilisé en cas de lymphome récidivant (qui réapparaît) ou réfractaire² chez les

patients non éligibles à une greffe de cellules souches.

Polivy est administré en association avec deux médicaments anticancéreux contenant les principes actifs bendamustine et rituximab.

Cette maladie étant une maladie rare, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées.

Action

Le polatuzumab védotine, principe actif de Polivy, fait partie de la nouvelle classe des conjugués anticorps-médicaments (« *antibody-drug conjugate* » ou ADC, en anglais).

Il se compose d'un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui est liée à une substance appelée « monométhylauristatine E » ou MMAE. La MMAE est

¹ Système lymphatique : le système lymphatique englobe l'ensemble des voies lymphatiques de l'organisme et les organes lymphatiques comme les ganglions lymphatiques, la rate, les tissus lymphatiques du système gastro-intestinal et dans la gorge ainsi que le thymus.

² Réfractaire : dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie est résistante au traitement et ne régresse pas, voire même continue à progresser, malgré ce dernier.

une cytotoxine (substance toxique pour les cellules) capable de détruire les cellules cancéreuses. L'anticorps monoclonal se lie à un récepteur spécifique (site cible) sur les lymphocytes B, ce qui permet la libération de la

MMAE à l'intérieur des cellules. La division des lymphocytes B est ainsi stoppée et la croissance du cancer inhibée.

Administration

Polivy est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en poudre pour solution à diluer pour perfusion au dosage de 30 mg ou 140 mg de principe actif. La dose recommandée est de 1,8 mg/kg de poids corporel. Polivy est administré en perfusion intraveineuse tous les 21 jours sur six cycles, en association avec la bendamustine et le rituximab.

Les patients doivent être surveillés pendant et après la perfusion afin de déceler des réactions liées à la perfusion.

Avant la perfusion, les patients reçoivent des médicaments anti-allergiques spécifiques afin de réduire le risque de réactions à la perfusion.

De plus, il existe un risque de neutropénie (globules blancs d'un certain groupe réduits à un nombre très faible) pendant le traitement. Une neutropénie sévère majore le risque d'infection. Par conséquent, la formule sanguine doit être régulièrement contrôlée au cours du traitement.

Efficacité

L'efficacité de Polivy a été évaluée sur la base de l'étude GO29365. Cette étude comprenait 80 patients atteints de LDGCB qui n'étaient pas éligibles à une greffe de cellules souches et n'avaient pas répondu à au moins un traitement préalable ou dont la maladie avait récidivé. La moitié des patients ont été traités par Polivy en association avec la bendamustine et le rituximab, tandis que l'autre moitié a uniquement reçu de la bendamustine et du rituximab.

Six à huit semaines après le dernier cycle de traitement, 42,5 % des patients qui avaient

reçu Polivy en association avec la bendamustine et le rituximab ne présentaient aucun signe de cancer (réponse complète) contre 17,5 % des patients uniquement traités par la bendamustine et le rituximab.

La survie médiane³ sans progression (PFS⁴) et la survie globale⁵ médiane étaient plus élevées chez les patients traités par Polivy en association avec la bendamustine et le rituximab que chez ceux qui avaient reçu de la bendamustine et du rituximab sans Polivy.

³ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

⁴ Survie sans progression (« *progression-free survival* » ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

⁵ Survie globale : la survie globale désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

Précautions, effets indésirables et risques

Polivy ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients ou aux médicaments auxquels il est associé.

Polivy peut entraîner des effets secondaires sévères. Les effets indésirables le plus fréquemment observés (chez plus d'un patient sur dix) sont des anémies (faible nombre de globules rouges), une thrombopénie (faible nombre de plaquettes), une neutropénie (faible nombre de globules blancs), une diar-

rhée, des nausées, de la fatigue et une neuropathie périphérique (troubles des nerfs périphériques).

D'autres effets secondaires importants ont été recensés lors de l'utilisation de Polivy (p. ex. pneumonie, fièvre).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Lors de l'étude clinique décrite, il a été démontré que, par comparaison avec le traitement sans Polivy, Polivy avait clairement offert un bénéfice aux patients adultes atteints de LDGCB. L'évaluation du rapport bénéfice-risque est positive pour les patients non éligibles à une greffe de cellules souches qui n'avaient pas répondu à au moins un traitement préalable ou dont la maladie avait récidivé.

Même si des effets secondaires sévères peuvent survenir, ils peuvent généralement être traités en prenant des mesures appropriées. Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices offerts par Polivy sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Polivy, dont le principe actif est le polatuzumab védotine, dans l'indication susmentionnée en Suisse.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Polivy. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle et l'information

destinée aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant : www.swissmedicinfo.ch

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.