



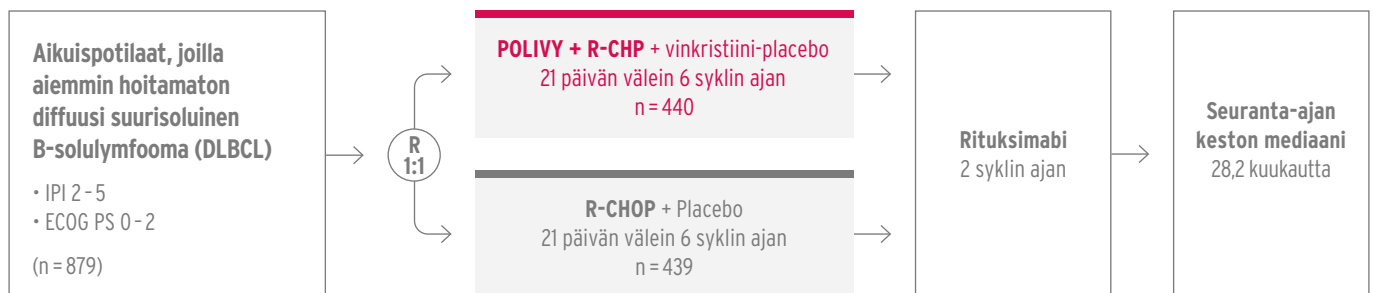
## DLBCL:n ensilinjan standardihoito on haastettu

POLIVY▼ + R-CHP -hoidolla<sup>1</sup>

Riskin vähenemä taudin etenemiseen, relapsiin tai kuolemaan versus R-CHOP<sup>1</sup>

## POLARIX - Haastaa ensimmäistä kertaa 20 vuoteen DLBCL:n ensilinjan standardihoidon<sup>1,2</sup>

Faasin III satunnaistettu, lumekontrolloitu, kaksoissokkoutettu monikeskustutkimus<sup>1</sup>



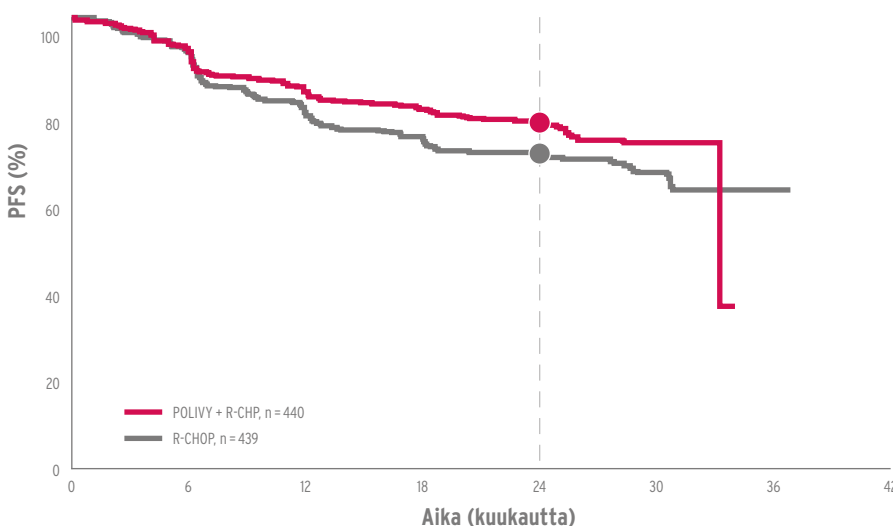
### Ensisijainen päätetapahtuma:

- taudin etenemättömyysaika (PFS, tutkijan arvioima)

### Toissijaiset päätetapahtumat:

- kokonaiselossaolo (OS)
- elossaolo ilman tapahtumia (EFS)
- tautivapaa elossaoloaika (DFS)
- täydellisen vasteen saaneiden potilaiden osuus (PET/TT, IRC)
- turvallisuus

## POLIVY + R-CHP -hoidolla potilaalla on parempi mahdollisuus parantua jo ensimmäisellä hoitokerralla<sup>1</sup>



**27%**

Riskin vähenemä taudin etenemiseen, relapsiin tai kuolemaan<sup>1</sup>

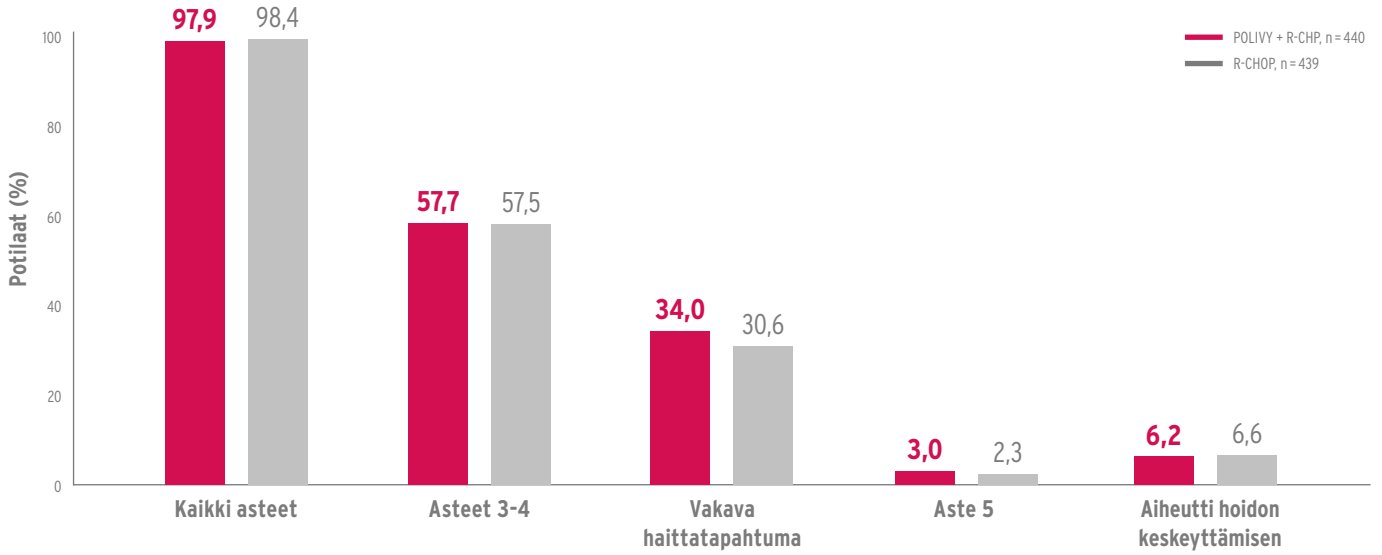
**HR 0,73** (95% CI: 0,57 - 0,95)  
p = 0,02

**Δ 6,5%**

kliinisesti merkittävä lisäys taudin etenemisvapaassa ajassa 2 vuoden kohdalla<sup>1</sup>

# POLIVY + R-CHP -yhdistelmähoidon turvallisuusprofiili on samankaltainen R-CHOP-hoidon kanssa<sup>1</sup>

Haittatapahtumia ilmeni yhtäläisesti molemmassa tutkimushaarossa.



## POLIVY + R-CHP -hoidon annostelu<sup>3</sup>

21 päivän välein  
**6 syklin ajan**

**Polatutumsumabi-vedotiini**  
**1,8 mg/kg POLIVY i.v.**

+

**R-CHP\***

- Rituksimabi
- Syklofosfamidi
- Doksorubiisiini
- Prednisoni

21 päivän välein  
**2 syklin ajan**

**Rituksimabi**

\*ks. Polivy-valmisteen kanssa yhdistelmänä annettavien solunsalpaajien valmisteyhteenvetot.

1. Tilly H et al. NEJM 2022; 386: 351-63. 2. Coiffier et al. N Engl J Med 2002; 346:235-42 3. Polivy-valmisteyhteenveto

**Polivy 30 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.**  
**Polivy 140 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.**



▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

**Käyttöaiheet:** Polivy yhdistelmänä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubiisiinin ja prednisonin (R-CHP) kanssa on tarkoitettu aiemmin hoitamattomia diffuusia suurisoluisia B-solulyymfoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon. Polivy yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa on tarkoitettu uusiutunutta/refraktorista diffuusia suurisoluisia B-solulyymfoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, kun hematopoeettinen kantasolusiirto ei sovellu potilaalle. **Ehto:** Polivy-hoito on annettava vain syöpäpotilaiden diagnosoituihin ja hoitoon perehtyneiden terveydenhoidon ammattilaisten valvonnassa. **Annostus ja antotapa:** Aiemmin hoitamattomat potilaat: Suositeltu Polivy-annos on 1,8 mg/kg infuusiona laskimoon 21 vuorokauden välein 6 hoitosyklin ajan yhdistelmänä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubiisiinin ja prednisonin (R-CHP hoidon) kanssa. Polivy, rituksimabi, syklofosfamidi ja doksorubiisiini voidaan antaa hoitosyklin 1. päivänä missä tahansa järjestyksessä prednisonin annon jälkeen. Prednisonia annetaan kunkin hoitosyklin 1.-5. päivänä. Hoitosykli 7 ja 8 koostuvat rituksimabimonoterapiasta. Ks. aiemmin hoitamattomia diffuusia suurisoluisia B-solulyymfoomaa sairastaville potilaille Polivy valmisteen kanssa yhdistelmänä annettavien solunsalpaajien valmisteyhteenvetot. Uusiutunutta tai refraktorista tautia sairastavat potilaat: Suositeltu Polivy-annos on 1,8 mg/kg infuusiona laskimoon 21 vuorokauden välein 6 hoitosyklin ajan yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa. Polivy, bendamustiini ja rituksimabi voidaan antaa missä tahansa järjestyksessä kunkin hoitosyklin 1. päivänä. Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Aktiiviset vaikeat-asteiset infektiot. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset:** Polivy-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu vakavaa ja vaikeaa-asteista neutropeniaa ja kuumeista neutropeniaa jo ensimmäisestä hoitosyklistä lähtien. Myös perifeeristä neuropatiaa on raportoitu ensimmäisestä hoitosyklistä lähtien, ja sen riski suurenee seuraavien annosten myötä. Lisäksi on raportoitu vakavaa, hengenvaarallista tai kuolemaan johtaneita infektiota, mukaan lukien opportunistisia infektiota, kuten keuhkokuumetta (mukaan lukien pneumocystis jirovecii -keuhkokuume ja muiden sienten aiheuttama keuhkokuume), bakteeremia, sepsistä, herpesinfektioita ja sytomegalovirusinfektioita. Hoidon aikana ei pidä antaa eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita. Eläviä rokotteita äskettäin saaneilla potilailla ei ole tehty tutkimuksia. Polivy-hoidon yhteydessä on raportoitu progressiivista multifokaalista leukoenkefalopatiaa (PML). Potilailla, joilla on suuri kasvaintaakka ja nopeasti kasvava kasvain, saattaa olla tavanomaista suurempi tuumorilyysioireyhtymän riski. Potilaita on seurattava Polivy-hoidon aikana tarkoin tuumorilyysioireyhtymän havaitsemiseksi. Polivy-hoidosta voi aiheutua infuusion liittyviä reaktioita, myös vaikeaa-asteisia reaktioita. Infuusion liittyvät reaktiot voivat ilmetä viivästyneesti vielä 24 tuntia Polivy-hoidon saamisen jälkeen. Polivy-hoitoa saaneilla potilailla on esiintynyt maksasoluvaurioon sopivaa vakavaa maksatoksisuutta. Maksasentyyminen ja bilirubiinipitoisuuksia pitää seurata hoidon aikana. Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto. **Yhteisvaikutukset:** Varsinaisia polatutumsumabi-vedotiiniä koskevia kliinisiä yhteisvaikutustutkimuksia ihmisillä ei ole tehty. Polatutumsumabi-vedotiiniin samanaikainen käyttö ei vaikuta rituksimabin, bendamustiinin, syklofosfamidin tai doksorubiisiinin farmakokinetiikkaan. Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto. **Raskaus ja imetys:** Raskaus: Polivy-hoitoa saavista raskaana olevista naisista ei ole tietoja. Raskaana olevalle naiselle annettu polatutumsumabi-vedotiini voi vaikutusmekanisminsa ja prekliinisten tutkimusten perusteella vahingoittaa sikiötä. Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää neuvooa käyttämään tehokasta ehkäisyä polatutumsumabi-vedotiinihoidon aikana ja vähintään 6 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen. Miespotilaita, joiden naiskumppani voi tulla raskaaksi, pitää neuvooa käyttämään tehokasta ehkäisyä polatutumsumabi-vedotiinihoidon aikana ja vähintään 9 kuukauden ajan viimeisen annoksen jälkeen. **Haittavaikutukset:** Aiemmin hoitamattomia diffuusia suurisoluisia B-solulyymfoomaa sairastavat potilaat (Polivy- ja R-CHP hoitoa saaneet): Yleisimmin (≥ 30 %) raportoituja haittavaikutuksia olivat perifeerinen neuropatia, pahoinvointi, neutropenia ja ripuli. Vakavia haittavaikutuksia raportoitiin 24,1 %:lla potilaista. Yleisimpiä niistä olivat kuumeinen neutropenia ja keuhkokuume. Uusiutunutta tai refraktorista tautia sairastavat potilaat (Polivy- ja BRhoitoa saaneet): Yleisimmin (≥ 30 %) raportoituja haittavaikutuksia olivat neutropenia, ripuli, pahoinvointi, trombosytopenia, anemia, ja perifeerinen neuropatia. Vakavia haittavaikutuksia raportoitiin 41,7 %:lla potilaista. Yleisimpiä niistä olivat kuumeinen neutropenia, sepsis, keuhkokuume ja kuume. Tarkemmat tiedot ja muut haittavaikutukset ks. valmisteyhteenveto. **Pakkaukset ja tukkumyynthinnot:** 1 injektioputti (30 mg) 2014,29 €, 1 injektioputti (140 mg) 9400 €. **Korvattavuus:** Ei SV-korvausta. Reseptilääke. Tutustu Polivyn valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. **Lisätietoja:** Roche Oy, puh. 010 554 500, www.roche.fi. **Pvm.** Toukokuu 2022