

Ministerstvo zdravotníctva SR
Limbová 2
831 01 Bratislava

V Bratislave dňa 4. februára 2021

Vec: Informácia o *orphan* statuse liečivého prípravku polatuzumab vedotín (Polivy)

Dovoľujeme si týmto informovať Kategorizačnú komisiu pre lieky o statuse liečebného prípravku polatuzumab vedotín, ktorý je v kombinácii s bendamustínom a rituximabom indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcim/refraktérnym difúznym veľkobunkovým lymfómom z B-buniek (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), ktorí nie sú kandidátmi na transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek.

Liek Polivy obdržal v roku 2017 od Európskej liekovej agentúry (EMA) status PRIME (*Priority Medicine*) na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcim/refraktérnym difúznym veľkobunkovým lymfómom z B-buniek¹. EMA prostredníctvom PRIME schémy ponúka včasnú interakciu spoločnostiam vyvíjajúcimi lieky, ktoré môžu ponúkať významný klinický benefit oproti existujúcim liečebným možnostiam, s cieľom optimalizovať vývojové plány a prioritizovať ich hodnotenie².

Európska komisia dňa 16.4.2018 udelila lieku Polivy status *orphan medicinal product*. Liek Polivy sa týmto zaraďuje do kategórie liekov indikovaných na liečbu zriedkavých ochorení - liečba difúzneho veľkobunkového lymfómu z buniek B. Tento liek je zapísaný v Registri liekov spoločenstva na zriedkavé ochorenia pod číslom EU/3/18/2013³.

V roku 2020 udelila EMA lieku Polivy podmienenú autorizáciu, ktorá je aktuálne platná do 20.1.2022⁴. Podmienená autorizácia je štandardným nástrojom na podporu rozvoja liečivých prípravkov, ktoré prinášajú riešenia pre nenaplnenú medicínsku potrebu oproti dostupnej terapii. V záujme verejného zdravia môže byť žiadateľom udelené podmienené povolenie na uvedenie týchto liekov na trh s menej komplexnými klinickými údajmi, ako sú bežne požadované, ak prínos okamžitej dostupnosti lieku preváži nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že sú potrebné ďalšie údaje⁵.

Roche Registration GmbH
zast.: **Roche Slovensko, s.r.o.**
konajúca prostredníctvom
Ing. Martina Štesová
osoba oprávnená konať za držiteľa registrácie

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/polivy-epar-public-assessment-report_en.pdf

² <https://www.eu-patient.eu/Members/Weekly-Mailing/ema-prime/>

³ <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o2013.htm>

⁴ https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/databazy-a-servis/vyhľadavanie-liekov-zdravotnickych-pomocok-a-zmien-v-liekovej-databaze/vyhľadavanie-v-databaze-registrovaných-liekov?page_id=242&lie_nazov=polivy&atc_nazov=&lie_kod=&atc_kod=&lie_rc=&drz_kod=

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>