**

Warszawa, 24 stycznia 2020 r.

**Komisja Europejska zatwierdziła lek polatuzumab wedotyny firmy Roche do stosowania u chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B**

* **Innowacyjny schemat leczenia skojarzonego obejmuje pierwsze w swojej klasie przeciwciało anty-CD79b sprzężone z lekiem aurystatyna i stosowane wcześniej leki bendamustyna i rytuksymab**
* **Terapia celowana stanowi wyczekiwaną nową opcję dla chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, z nawrotem choroby lub opornością na wcześniej zastosowane leczenie, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych**

Firma Roche ogłosiła, że Komisja Europejska wydała decyzję o warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu leku polatuzumab wedotyny, stosowanego w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem w leczeniu dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL z nawrotem choroby lub opornością na wczesniej zastosowane leczenie), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych.

„*Dzięki tej decyzji obywatele państw członkowskich UE, którzy są chorzy na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, u których doszło do wznowy lub stwierdzono oporność na leczenie, będą mogli skorzystać z nowej terapii skojarzonej opartej na leku polatuzumab wedotyny*”, powiedział dr n. med. Levi Garraway, Dyrektor Medyczny Roche, szef działu Global Product Development. „*Pacjenci zmagający się z tą agresywną chorobą mają złe rokowanie i ograniczone możliwości leczenia. Z dumą przekazujemy tę pierwszą w swojej klasie opcję terapeutyczną tym, którzy najbardziej jej potrzebują*”.

Decyzję o warunkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu wydaje się w przypadku produktów leczniczych, które stanowią odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę medyczną, gdy korzyści z zastosowanego leczenia przeważają nad ryzykiem, które może wynikać z mniejszej ilości dostępnych danych klinicznych niż zwykle jest to wymagane.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE ma miejsce po wydaniu przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) w czerwcu 2019 r. przyspieszonej decyzji o rejestracji leku polatuzumab wedotyny stosowanego w skojarzeniu z rytuksymabem i bendamustyną w leczeniu chorych na chłoniaka DLBCL, u których wcześniej zastosowano co najmniej dwie terapie. W 2017 r. amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) nadała terapii status przełomowej, a Europejska Agencja ds. Leków (EMA) – status PRIME (PRIority MEdicines), czyli status leku priorytetowego. Po raz pierwszy status PRIME został nadany lekowi opracowanemu przez firmę Roche.

**Informacje o leku polatuzumab wedotyny**

Polatuzumab wedotyny to pierwsze w swojej klasie przeciwciało sprzężone z lekiem (ADC-antibody drug conjugate) skierowane przeciwko antygenowi CD79b. Antygen CD79b jest obecny na większości limfocytów B (komórek układu odpornościowego), z których wywodzą się niektóre typy chłoniaka w tym DLBCL. W związku z tym jest obiecującym celem prac rozwojowych nad nowymi terapiami. Polatuzumab wedotyny wiążąc się z antygenem CD79b zmienionych nowotworowo limfocytów B dostarcza do nich lek przeciwnowotworowy (aurystatyna) co prowadzi do ich rozpadu. Wpływ zastosowanej terapii na prawidłowe komórki B jest, jak się uważa,– ograniczony do minimum. Lek polatuzumab wedotyny jest opracowywany przez firmę Roche z wykorzystaniem technologii ADC firmy Seattle Genetics; aktualnie jest badany pod kątem stosowania w leczeniu innych chłoniaków nieziarniczych (NHL).

**Chłoniak rozlany z dużych komórek B**

Chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL) jest najczęstszą postacią chłoniaka nieziarniczego (NHL). Stanowi około jedną trzecią wszystkich przypadków NHL. DLBCL jest agresywnym rodzajem NHL, który zazwyczaj dobrze odpowiada na leczenie pierwszej linii. Jednak aż u 40% pacjentów dochodzi do wznowy. Wtedy możliwości leczenia ratunkowego są ograniczone, a czas przeżycia – krótki. Szacuje się, że na całym świecie każdego roku DLBCL rozpoznaje się u około 150 000 osób.

Wszystkie znaki handlowe używane lub wspomniane w niniejszym dokumencie podlegają ochronie prawnej.

Kontakt dla mediów:

Małgorzata Szpejewska-Cedro

email: malgorzata.szpejewska-cedro@roche.com, tel: +48 789 069 555