

Ref: Riesgo identificado: Eventos de extravasación grave en el sitio de la infusión asociados con POLIVY (polatuzumab vedotina), actualización de advertencias y precauciones.

Estimado profesional de salud,

Hoffmann-La Roche Ltd//Genentech y Roche Ecuador S.A., de conformidad con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- La extravasación en el sitio de infusión (incluidos los eventos graves) es un nuevo riesgo identificado para polatuzumab vedotina. Los profesionales de salud deben conocer la gama completa de signos y síntomas de extravasación en el sitio de infusión y de la atención médica adecuada.
- Un análisis integral de los datos disponibles en todo el programa de polatuzumab vedotina ha identificado casos que proporcionaron evidencia suficiente de una asociación causal de los eventos de extravasación en el lugar de la infusión con polatuzumab vedotina.

Información general sobre la inquietud de seguridad

- Polatozumab vedotina es un conjugado de anticuerpo y fármaco dirigido contra CD79b que administra monometilauristatina E (MMAE) a las células B, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL, pos sus siglas en inglés) sin tratamiento previo en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (R-CHP), en combinación con bendamustina y rituximab (BR) para el tratamiento de pacientes adultos con DLBCL que han recibido al menos una terapia previa.
- La extravasación en el sitio de infusión se refiere a la filtración no intencionada de un medicamento o líquidos del sistema vascular hacia el espacio paravenoso, lo que puede potencialmente provocar daño en la piel circundante y en los tejidos blandos causados por los efectos tóxicos del fármaco infundido.
- Los signos y síntomas de los eventos de extravasación en el sitio de infusión pueden variar desde sensación de ardor, hormigueo, dolor, molestias, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección, que pueden progresar a eventos más graves, como ampollas, necrosis, ulceración y daño en los tejidos, como celulitis. El inicio de estos eventos puede ocurrir en forma temprana, en el plazo de horas a días, o puede retratarse, cuando aparecen semanas después del incidente de extravasación [1].

- Al 09 de junio de 2025, un total acumulado estimado de 69261 pacientes han recibido polatuzumab vedotina en el contexto posterior a la comercialización y en el entorno clínico. Un análisis acumulativo de los datos disponibles recuperó un total de 31 casos, en los que se informó un evento de extravasación en el sitio de infusión, con una tasa de informe bruta de 0.03% (31/96261). Entre estos 31 casos, se evaluaron cuatro casos de eventos de extravasación en el sitio de infusión y el polatuzumab vedotina, sin explicaciones alternativas. Estos casos incluyeron un caso bibliográfico [2] (caso índice), uno de un programa/estudio de no intervención (NIP/NIS, por sus siglas en inglés), uno de un estudio clínico no realizado por Roche y un informe no solicitado posterior a la comercialización.
- En función de la totalidad de la evidencia, el evento de clase conocido de extravasación en el sitio de infusión asociado con medicamentos de clase similar, como enfortumab vedotina y brentuximab vedotina, el evento de extravasación en el sitio de infusión se considera asociado con polatuzumab vedotina.

Recomendaciones para profesionales de la salud

Para minimizar el riesgo:

- Asegurarse de tener un acceso venoso adecuado antes de iniciar la infusión.
- Monitorear atentamente el lugar de la infusión durante toda la administración para detectar signos de extravasación.
- Detener la infusión de inmediato si se sospecha de una extravasación.
- Extraer la aguja después de una aspiración breve. Elevar la extremidad afectada e iniciar el manejo sintomático adecuado, según sea necesario.
- Si los síntomas son leves, administrar la dosis restante en la otra extremidad después de asegurar un acceso venoso adecuado antes de iniciar la infusión. Como alternativa, si los síntomas son moderados a graves, la infusión puede reiniciarse después de la resolución de los eventos, a criterio del médico tratante.

Se actualizará la sección de advertencias y precauciones del prospecto/inserto del producto para reflejar este riesgo. Esta comunicación se difundió con el profesional de salud previo a las actualizaciones del prospecto/inserto para hacerle saber el riesgo identificado y para facilitar el manejo rápido del riesgo.

Solicitud para el reporte de casos de seguridad

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier evento adverso que se sospeche que esté asociado al uso de Polivy (polatuzumab vedotina) a la Unidad de Seguridad del Paciente de Roche Ecuador S.A. al teléfono +593 2 399 7176 o al correo electrónico quito.farmacovigilancia@roche.com.

Punto de contacto de la compañía

Puede consultar esta información en la sección de Seguridad del Paciente de nuestra página web Diálogo Roche www.dialogoroche.com.ec. Si requiere mayor información sobre Polivy (polatuzumab vedotina), consulte al departamento de Información Médica de Roche Ecuador S.A. al correo electrónico ecuador.informacionmedica@roche.com.

Referencias

1. Fidalgo, J. P., Fabregat, L. G., & ESMO Guidelines Working Group. (2012). Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS clinical practice guidelines. *Annals of oncology*, 23, vii167-vii173.
2. Sushila A. Toulmin, Hana I. Nazir, Jeremy S. Abramson, Jacob D. Soumerai & Esther E. Freeman (2025) Polatuzumab vedotin extravasation injury: a case report, *Leukemia & Lymphoma*, 66:6, 1169-1171, DOI: 10.1080/10428194.2025.2456092.

Atentamente,



Manuel Pineda
DIRECTOR MÉDICO
ROCHE ECUADOR S.A.

Pasp.: BC238316

Email: manuel.pineda@roche.com



Andrea Villena
PATIENT SAFETY LEAD
ROCHE ECUADOR S.A

C.I. 1720741766

Email: andrea.villena@roche.com