



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249919/2023
EMA/H/C/005751

Columvi (*glofitamab*)

Общ преглед на Columvi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Columvi и за какво се използва?

Columvi е лекарство против рак, което се използва за лечение на възрастни с рак на кръвта, наречен дифузен В-едроклетъчен лимфом (ДВЕКЛ), при които ракът се е върнал (рецидивиращ) или е престанал да се повлиява (рефрактерен) след най-малко две предишни лечения.

ДВЕКЛ се счита за рядко заболяване и Columvi е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 15 октомври 2021 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Columvi съдържа активното вещество глофитамаб (glofitamab).

Как се използва Columvi?

Columvi се отпуска по лекарско предписание. Лекарството трябва да се прилага от медицински специалист с опит в диагностицирането и лечението на ракови заболявания и в среда, където е налична необходимата медицинска помощ за овладяване на тежки нежелани реакции, включително синдром на освобождаване на цитокини (потенциално животозастрашаващо свръхактивиране на имунната система с повишена температура, задых, ниско кръвно налягане и главоболие).

Columvi се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена с продължителност 4 часа за първите два цикъла и 2 часа за следващите инфузии, в зависимост от нежеланите реакции. Инфузията се прилага два пъти по време на първия цикъл и веднъж по време на всеки следващ цикъл. Всеки цикъл продължава 21 дни и лекарството се прилага до 12 цикъла или до влошаване на заболяването, или докато нежеланите реакции станат неприемливи.

Преди Columvi се прилагат няколко лекарства за намаляване на риска от синдрома на освобождаване на цитокини.

Всяка инфекция трябва да бъде лекувана и отстранена преди започване на лечението с Columvi.

За повече информация относно употребата на Columvi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Columvi?

ДВЕКЛ е рак, който засяга В-клетките, вид бели кръвни клетки. Активното вещество в Columvi, глофитамаб, е антитяло (вид белтък), разработено с цел да разпознава и да се свързва с CD20 — белтък, който се намира по повърхността на В-клетките (включително раковите клетки), и с CD3 — белтък, който се намира по повърхността на здравите Т-клетки. Т-клетките са друг вид бели кръвни клетки, които са част от имунната система (естествените защитни сили на организма) и могат да унищожават раковите клетки.

Като се свързва с CD20 и CD3 протеините, лекарството действа като мост за събиране на раковите клетки и Т-клетките. Това стимулира Т-клетките да разрушават раковите клетки и помага за контролиране на заболяването.

Какви ползи от Columvi са установени в проучванията?

Ползите от Columvi са оценени в проучване, обхващащо 108 възрастни с ДВЕКЛ или свързан лимфом, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло след най-малко две други лечения. В това проучване Columvi се прилага за 12 цикъла на лечение и не е сравнен с други лекарства. Резултатите показват, че при 35 % (38 от 108) от пациентите се постига пълно повлияване (без признаци на рак). Пълен отговор се постига средно в рамките на 42 дни след започване на лечението. От пациентите, при които е постигнат пълен отговор, 75 % поддържат този отговор 12 месеца след началото на лечението.

Какви са рисковете, свързани с Columvi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Columvi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Columvi (които може да засегнат 2 или повече от 10 души) включват синдром на освобождаване на цитокин, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта) и обрив.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат 2 или повече от 100 души) включват синдром на освобождаване на цитокини, сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), COVID-19, обостряне на тумора (реакция, която е подобна на влошаване на рака), COVID-19 пневмония (инфекция на белите дробове), фебрилна неутропения (повишена температура и неутропения), неутропения и плеврален излив (течност около белите дробове).

Пациенти, които са алергични (свръхчувствителни) към обинутумаб (друго антитяло, което се свързва с CD20), глофитамаб или други съставки на Columvi, не трябва да използват Columvi.

Защо Columvi е разрешен за употреба в ЕС?

Пациентите с ДВЕКЛ, при които рактът е рецидивирал или не се е повлиял след поне 2 предишни лечения, имат ограничени възможности за лечение. Доказано е, че лечението с Columvi осигурява клинично значим и траен отговор. Като се има предвид липсата на варианти за лечение на тези пациенти, нежеланите реакции като цяло се считат за управляеми и приемливи. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Columvi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Columvi е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че Европейската агенция по лекарствата е решила, че ползите от Columvi са по-големи от рисковете,

но фирмата ще трябва да предостави допълнителни доказателства след разрешаването за употреба.

Разрешението под условие се издава въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните. Издава се за лекарства, които отговарят на неудовлетворена медицинска нужда от лечение на сериозни заболявания, и когато ползите от по-ранното им предлагане превишават рисковете, свързани с употребата на лекарствата, докато се очакват допълнителни данни. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация, докато данните станат изчерпателни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Тъй като Columvi е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, към момента на издаване на разрешението за употреба фирмата, която предлага Columvi, е трябвало да предостави актуализирани резултати от основното проучване.

От фирмата се изисква също така да предостави резултати от проучване, сравняващо Columvi с ритуксимаб, и двете прилагани заедно с 2 други противоракови лекарства, при пациенти с рецидивиращ или рефрактерен ДВЕКЛ.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Columvi?

Фирмата, която предлага Columvi, трябва да предостави обучителни материали за медицинските специалисти, които включват информация за риска от обостряне на тумора и как да се диагностицира и наблюдава тази нежелана реакция.

Освен това фирмата трябва да предостави на пациентите карти с информация за основните признаци и симптоми на синдрома на освобождаване на цитокини и кога и къде да потърсят помощ, ако се появят такива признаци. Тази карта също така ще информира медицинските специалисти, лекуващи пациента, че Columvi е свързан с риск от синдром на освобождаване на цитокини.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Columvi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Columvi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Columvi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Columvi:

Допълнителна информация за Columvi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.