



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

En oversigt over Columvi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Columvi, og hvad anvendes det til?

Columvi er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle voksne med en type blodkræft kaldet diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), hvis sygdom er vendt tilbage (er recidiveret) eller ikke længere responderer (er refraktært) efter mindst to tidligere behandlinger.

DLBCL er sjælden, og Columvi blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 15. oktober 2021. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's [websted](#).

Columvi indeholder det aktive stof glofitamab.

Hvordan anvendes Columvi?

Lægemidlet Columvi fås kun på recept. Lægemidlet skal gives af en sundhedsperson, der har erfaring med diagnosticering og behandling af kræft, og på et sted med adgang til passende medicinsk støtte til at håndtere alvorlige bivirkninger, herunder cytokinfrigivelsessyndrom (potentielt livstruende overaktivering af immunsystemet med feber, åndenød, lavt blodtryk og hovedpine).

Columvi gives som en infusion (drop) i en vene, der varer 4 timer i de første to cyklusser og 2 timer ved efterfølgende infusioner, afhængigt af bivirkningerne. Infusionen gives to gange i løbet af den første cyklus og én gang i løbet af de følgende. Hver cyklus varer 21 dage, og lægemidlet gives i op til 12 cyklusser, eller indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne bliver uacceptable.

Før behandling med Columvi gives flere lægemidler for at mindske risikoen for cytokinfrigivelsessyndrom.

Enhver infektion bør behandles og afhjælpes, inden behandling med Columvi.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Columvi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Columvi?

DLBCL er en form for kræft, der påvirker en type hvide blodlegemer kaldet B-celler. Det aktive stof i Columvi, glofitamab, er et antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til CD20, et protein, der findes på overfladen af B-celler (herunder kræftcellerne), og til CD3, et protein,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



der findes på overfladen af sunde T-celler. T-celler er en anden type hvide blodlegemer, der er en del af immunforsvaret og kan ødelægge kræftceller.

Ved at binde sig til CD20- og CD3-proteinerne virker lægemidlet som en bro, der fører kræftcellerne og T-cellerne sammen. Dette får T-cellerne til at ødelægge kræftcellerne og er med til at holde sygdommen nede.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Columvi?

Fordelene ved Columvi blev vurderet i et studie blandt 108 voksne med DLBCL eller et beslægtet lymfom, hvis sygdom var vendt tilbage eller ikke udviste respons efter mindst to andre behandlinger. Columvi blev i dette studie givet i 12 behandlingscyklusser og ikke sammenlignet med andre lægemidler. Resultaterne viste, at 35 % (38 ud af 108) af patienterne opnåede komplet respons (ingen tegn på kræft). Der blev opnået fuldstændig respons inden for gennemsnitligt 42 dage efter indledning af behandlingen. Af de patienter, der opnåede fuldstændig respons, fastholdt 75 % denne respons 12 måneder efter indledning af behandlingen.

Hvilke risici er der forbundet med Columvi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Columvi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Columvi (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer) er cytokinfrigivelsessyndrom, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader) og udslæt.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos 2 eller flere ud af 100 personer) omfatter cytokinfrigivelsessyndrom, sepsis (hvor bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og giver organskader), covid-19, tumorflare (en reaktion, der svarer til en forværring af kræften), covid-19-pneumoni (lungeinfektion), febril neutropeni (feber og neutropeni), neutropeni og pleuraeffusion (væske rundt om lungerne).

Patienter, der er allergiske (overfølsomme) over for obinutuzumab (et andet antistof, der binder sig til CD20), glofitamab eller andre indholdsstoffer i Columvi, må ikke anvende Columvi.

Hvorfor er Columvi godkendt i EU?

Patienter med DLBCL, hvis kræft er vendt tilbage eller ikke har udvist respons efter mindst 2 tidligere behandlinger, har begrænsede behandlingsmuligheder. Det er påvist, at behandling med Columvi giver en klinisk betydningsfuld og varig respons. I betragtning af de manglende behandlingsmuligheder for disse patienter blev bivirkningerne anset for at være generelt håndterbare og acceptable. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Columvi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Columvi har fået en "betinget tilladelse". Det betyder, at Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Columvi opvejer risiciene, men at virksamheden skal fremlægges yderligere dokumentation efter godkendelsen.

En betinget godkendelse gives på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves. Den gives til lægemidler, der opfylder et udækket medicinsk behov for at behandle alvorlige sygdomme, og hvor fordelene ved at gøre dem tilgængelige på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at anvende lægemidlerne, mens der afventes yderligere dokumentation. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, indtil dataene bliver mere omfattende, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Da Columvi fik en betinget tilladelse, skulle virksomheden, der markedsfører Columvi, på tidspunktet for tilladelsen fremlægge ajourførte resultater fra hovedstudiet.

Virksomheden skulle også fremlægge resultater fra et studie, der sammenlignede Columvi med rituximab, begge givet med 2 andre kræftlægemidler, hos patienter med recidiveret eller refraktær DLBCL.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Columvi anvendes sikkert og effektivt?

Den virksomhed, der markedsfører Columvi, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner med information om risikoen for tumorflare og om, hvordan denne bivirkning diagnosticeres og overvåges.

Virksomheden skal desuden udlevere patientkort med information om de vigtigste tegn og symptomer på cytokinfrigivelsessyndrom og om, hvornår og hvor der skal søges hjælp, hvis sådanne tegn opstår. Dette kort vil også informere sundhedspersoner, der behandler patienten, om, at Columvi er forbundet med en risiko for cytokinfrigivelsessyndrom.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Columvi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Columvi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Columvi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Columvi

Der findes mere information om Columvi på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.