



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*Glofitamab*)

Übersicht über Columvi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Columvi und wofür wird es angewendet?

Columvi ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einem Blutkrebs angewendet wird, der als diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) bezeichnet wird, und bei denen der Krebs nach mindestens zwei vorherigen Behandlungen erneut aufgetreten (rezidiert) ist oder nicht mehr anspricht (refraktär ist).

DLBCL ist selten, und Columvi wurde am 15. Oktober 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Columvi enthält den Wirkstoff Glofitamab.

Wie wird Columvi angewendet?

Columvi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel muss von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Krebsdiagnose und -behandlung und an einem Ort mit angemessener medizinischer Unterstützung zur Behandlung schwerer Nebenwirkungen, wie etwa des Zytokin-Freisetzungssyndroms (potenziell lebensbedrohliche Überaktivierung des Immunsystems mit Fieber, Kurzatmigkeit, niedrigem Blutdruck und Kopfschmerzen), angewendet werden.

Columvi wird als Tropfinfusion in eine Vene geben. In den ersten beiden Zyklen erfolgt die Infusion über einen Zeitraum von 4 Stunden und bei den nachfolgenden Infusionen über einen Zeitraum von 2 Stunden, wobei der Zeitraum in Abhängigkeit von den auftretenden Nebenwirkungen anzupassen ist. Die Infusion wird während des ersten Zyklus zweimal und während der folgenden Zyklen jeweils einmal gegeben. Jeder Zyklus dauert 21 Tage, und das Arzneimittel wird über bis zu 12 Zyklen verabreicht oder bis die Krankheit fortschreitet oder die Nebenwirkungen inakzeptabel werden.

Vor Columvi werden mehrere Arzneimittel gegeben, um das Risiko des Zytokin-Freisetzungssyndroms zu verringern.

Jede Infektion sollte vor Beginn der Behandlung mit Columvi behandelt und beseitigt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Columvi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Columvi?

Bei DLBCL es sich um einen Krebs der B-Zellen, einer Art weißer Blutkörperchen. Der Wirkstoff in Columvi, Glofitamab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um CD20 (ein Protein, das auf der Oberfläche von B-Zellen – einschließlich der Krebszellen – vorhanden ist) und CD3 (ein Protein, das auf der Oberfläche von gesunden T-Zellen vorkommt) zu erkennen und daran zu binden. T-Zellen sind eine weitere Art von weißen Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) sind und Krebszellen zerstören können.

Indem es an die Proteine CD20- und CD3 bindet, wirkt das Arzneimittel als Brücke, die die Krebszellen und T-Zellen miteinander verbindet. Dies regt die T-Zellen dazu an, die Krebszellen zu zerstören, und trägt dazu bei, die Erkrankung zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Columvi in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Columvi wurde in einer Studie mit 108 Erwachsenen mit DLBCL oder einem verwandten Lymphom untersucht, deren Krebs nach mindestens zwei anderen Therapien zurückgekehrt war oder nicht darauf angesprochen hatte. In dieser Studie wurde Columvi über 12 Behandlungszyklen verabreicht und nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass bei 35 % (38 von 108) der Patienten ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs) erreicht wurde. Das vollständige Ansprechen trat im Durchschnitt 42 Tage nach Beginn der Behandlung ein. Von den Patienten, die ein vollständiges Ansprechen erreichten, hielt dieses Ansprechen bei 75 % 12 Monate nach Behandlungsbeginn an.

Welche Risiken sind mit Columvi verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Columvi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Columvi (die 2 oder mehr von 10 Behandelten betreffen können) sind Zytokin-Freisetzungssyndrom, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen) und Hautausschlag.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die 2 oder mehr von 100 Behandelten betreffen können) sind Zytokin-Freisetzungssyndrom, Sepsis (Blutvergiftung; wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), COVID-19, ein Wiederaufflammen der Tumorerkrankung (eine Reaktion, die mit einem Fortschreiten des Krebses vergleichbar ist), COVID-19-Pneumonie (Lungeninfektion), febrile Neutropenie (Fieber und Neutropenie), Neutropenie und Pleuraerguss (Flüssigkeit im Bereich der Lunge).

Patienten, die allergisch (überempfindlich) gegen Obinutuzumab (ein anderer Antikörper, der an CD20 bindet), Glofitamab oder andere Bestandteile von Columvi sind, dürfen Columvi nicht anwenden.

Warum wurde Columvi in der EU zugelassen?

Patienten mit DLBCL, deren Krebs nach mindestens zwei vorangegangenen Behandlungen zurückgekehrt ist oder nicht angesprochen hat, verfügen nur über begrenzte Behandlungsoptionen. Es wurde gezeigt, dass die Behandlung mit Columvi ein klinisch bedeutsames und dauerhaftes Ansprechen hervorruft. Die Nebenwirkungen wurden angesichts der fehlenden Behandlungsoptionen für diese Patienten im Allgemeinen als beherrschbar und akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Columvi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Columvi wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Columvi gegenüber den Risiken überwiegt, das Unternehmen jedoch nach der Zulassung weitere Nachweise bereitstellen muss.

Die Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ wird auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt, als normalerweise erforderlich sind. Sie wird für Arzneimittel gewährt, die eine Behandlungslücke für schwere Erkrankungen schließen und bei denen der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit der Arzneimittel gegenüber den Risiken der Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird. Bis Daten im erforderlichen Umfang vorliegen, wird die Agentur jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Da Columvi eine Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, war das Unternehmen, das Columvi in Verkehr bringt, zum Zeitpunkt der Zulassung verpflichtet, aktualisierte Ergebnisse aus der Hauptstudie vorzulegen.

Das Unternehmen musste außerdem Ergebnisse aus einer Studie mit Patienten mit rezidivierender oder refraktärer DLBCL vorlegen, in der Columvi mit Rituximab – jeweils zusammen mit zwei anderen Krebsarzneimitteln angewendet – verglichen wurde.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Columvi ergriffen?

Das Unternehmen, das Columvi in Verkehr bringt, muss Angehörigen der Gesundheitsberufe Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, das Informationen über das Risiko eines Wiederaufflammens des Tumors und die Diagnose und Überwachung dieser Nebenwirkung enthält.

Das Unternehmen muss zudem Patienteninformationskarten mit Informationen über die wichtigsten Anzeichen und Symptome des Zytokin-Freisetzungssyndroms bereitstellen und darüber, wann und wo bei solchen Anzeichen Hilfe verfügbar ist. Mit dieser Karte werden auch Angehörige der Gesundheitsberufe, die den Patienten behandeln, darüber informiert, dass Columvi mit einem Risiko für ein Zytokin-Freisetzungssyndrom verbunden ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Columvi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Columvi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Columvi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Columvi

Weitere Informationen zu Columvi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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