



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Ανασκόπηση του Columvi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Columvi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Columvi είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL) και των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή έπαψε να αποκρίνεται (ανθεκτικός) μετά από τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες.

Το DLBCL είναι «σπάνια» νόσος και το Columvi χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 15 Οκτωβρίου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Columvi περιέχει τη δραστική ουσία glofitamab.

Πώς χρησιμοποιείται το Columvi;

Το Columvi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του καρκίνου και σε χώρο με κατάλληλη ιατρική υποστήριξη για την αντιμετώπιση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών (δυσνητικά απειλητική για τη ζωή υπερβολική ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος με πυρετό, δύσπνοια, χαμηλή αρτηριακή πίεση και πονοκέφαλο).

Το Columvi χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 4 ωρών για τους δύο πρώτους κύκλους και 2 ωρών για τις επόμενες ενγχύσεις, ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η έγχυση χορηγείται δύο φορές κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου και μία φορά κατά τη διάρκεια των επόμενων κύκλων. Κάθε κύκλος διαρκεί 21 ημέρες και το φάρμακο χορηγείται για έως και 12 κύκλους ή έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.

Αρκετά φάρμακα χορηγούνται πριν από το Columvi για τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης συνδρόμου απελευθέρωσης κυτοκινών.

Οποιαδήποτε λοίμωξη πρέπει να θεραπεύεται και να υποχωρεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Columvi.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Columvi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Columvί;

Το DLBCL είναι καρκίνος που προσβάλλει τα Β κύτταρα, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων. Η δραστική ουσία του Columvί, η glofitamab, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην CD20, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια των Β κυττάρων (συμπεριλαμβανομένων των καρκινικών κυττάρων), και στην CD3, μια πρωτεΐνη που υπάρχει στην επιφάνεια υγιών Τ κυττάρων. Τα Τ κύτταρα είναι ένας άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) και μπορούν να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα.

Με την προσκόλλησή του στις πρωτεΐνες CD20 και CD3, το φάρμακο δρα σαν συνεκτικός κρίκος και φέρνει σε επαφή τα καρκινικά κύτταρα με τα Τ-κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο τα Τ κύτταρα μπορούν να καταστρέψουν τα καρκινικά κύτταρα και να συμβάλλουν στον έλεγχο της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Columvί σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Columvί αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 108 ενήλικες με DLBCL ή με σχετιζόμενο λέμφωμα, των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν αποκρίθηκε μετά από τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες. Στην εν λόγω μελέτη, το Columvί χορηγήθηκε για 12 κύκλους θεραπείας και δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το 35% (38 από τους 108) των ασθενών πέτυχαν πλήρη απόκριση (δεν υπήρχε καμία ένδειξη καρκίνου). Η πλήρης απόκριση επιτεύχθηκε εντός 42 ημερών κατά μέσο όρο μετά την έναρξη της θεραπείας. Από τους ασθενείς που παρουσίασαν πλήρη απόκριση, το 75 % διατήρησαν την απόκριση αυτή 12 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Columvί;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Columvί περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Columvί (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 2 ή περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) είναι σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) και εξάνθημα.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 2 ή περισσότερους από 2 στους 100 ασθενείς) είναι σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών, σηψαιμία (όταν βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), COVID-19, αναζωπύρωση του όγκου (αντίδραση παρόμοια με την επιδείνωση του καρκίνου), πνευμονία από COVID-19 (λοίμωξη των πνευμόνων), εμπύρετη ουδετεροπενία (πυρετός και ουδετεροπενία), ουδετεροπενία και πλευριτική συλλογή (υγρό γύρω από τους πνεύμονες).

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ομπινουτουζουμάμπη (άλλο αντίσωμα που προσκολλάται στην CD20), στο glofitamab ή σε άλλα συστατικά του Columvί δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Columvί.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Columvί στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με DLBCL των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν αποκρίθηκε ύστερα από τουλάχιστον 2 προηγούμενες θεραπείες έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Η θεραπεία με Columvί αποδείχθηκε ότι παρέχει κλινικά σημαντική και διαρκή απόκριση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν γενικά διαχειρίσιμες και αποδεκτές δεδομένης της έλλειψης θεραπευτικών επιλογών για τους εν λόγω ασθενείς. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του

Columvi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Columvi έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Columvi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της άδειας.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης των φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου τα δεδομένα να είναι πλήρη, και η παρούσα ανασκόπηση θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Δεδομένου ότι το Columvi είχε λάβει έγκριση υπό όρους, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε από την εταιρεία που εμπορεύεται το Columvi να παράσχει επικαιροποιημένα αποτελέσματα από την κύρια μελέτη.

Ζητήθηκε επίσης από την εταιρεία να υποβάλει αποτελέσματα από μια μελέτη σύγκρισης του Columvi με τη ριτουξιμάμπη, αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με 2 άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό DLBCL.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Columvi;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Columvi πρέπει να παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας το οποίο να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο αναζωπύρωσης του όγκου και τον τρόπο διάγνωσης και παρακολούθησης αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Η εταιρεία οφείλει επίσης να παράσχει κάρτες ασθενών με πληροφορίες σχετικά με τα βασικά σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτοκινών, καθώς και πότε και πού να αναζητείται βοήθεια σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων. Η κάρτα αυτή θα ενημερώνει επίσης τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που περιθάλπουν τον ασθενή ότι το Columvi συνδέεται με τον κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου απελευθέρωσης κυτοκινών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Columvi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Columvi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Columvi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Columvi

Περισσότερες πληροφορίες για το Columvi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.