



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamaab*)

Ülevaade ravimist Columvi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Columvi ja milleks seda kasutatakse?

Columvi on vähiravim, mida kasutatakse difuusse B-suurrakklümfoomi (DLBCL, teatud verevähk) raviks täiskasvanutel, kellel vähk on taastekkinud (relapseerunud) või ei allu enam ravile (refraktoorne) pärast vähemalt kaht varasemat ravikuuri.

Difuusne B-suurrakklümfoom esineb harva ja Columvi nimetati 15. oktoobril 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on EMA [veebilehel](#).

Columvi sisaldab toimeainet glofitamaabi.

Kuidas Columvit kasutatakse?

Columvi on retseptiravim. Ravimit peab manustama vähi diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning kohas, kus on olemas asjakohane meditsiiniline abi, et ravida raskeid kõrvalnähte, sealhulgas tsütokiinide vabanemise sündroomi (potentsiaalselt eluohtlik immuunsüsteemi üleaktiveerumine koos palaviku, hingamispuudulikkuse, madala vererõhu ja peavaluga).

Columvit manustatakse veeniinfusioonina, mis kestab 4 tundi esimese kahe tsükli jooksul ja järgmiste infusioonide korral 2 tundi, olenevalt kõrvalnähtudest. Infusiooni manustatakse esimese tsükli ajal kaks korda ja järgmiste tsüklite ajal üks kord. Iga tsükkel kestab 21 päeva ja ravimit manustatakse kuni 12 tsükli või kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks.

Enne Columvit manustatakse mitut ravimit, et vähendada tsütokiinide vabanemise sündroomi riski.

Mis tahes infektsioonid tuleb välja ravida enne Columviga ravi alustamist.

Lisateavet Columvi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Columvi toimib?

Difuusne B-suurrakklümfoom on vähk, mis kahjustab B-rakke (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled). Columvi toimeaine glofitamaab on antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma B-lümfotsüütide (sh vähirakkude) pinnal olevat valku CD20 ja tervete T-rakkude pinnal leiduvat valku CD3 ning seonduma sellega. T-rakud on teist tüüpi leukotsüüdid, mis on osa immuunsüsteemist (organismi looduslikust kaitsemehhanismist) ja võivad hävitada vähirakke.



CD20- ja CD3-valguga seondudes viib ravim kokku vähirakud ja T-rakud. See ajendab T-rakke vähirakke hävitama ja aitab haigust ohjata.

Mis on uuringute põhjal Columvi kasulikkus?

Columvi kasulikkust hinnati uuringus, milles osales 108 difuusse B-suurrakklümfoomi või sellega seotud lümfoomiga täiskasvanut, kellel vähk oli taastekkinud või puudus ravivastus vähemalt kahe muu ravi järel. Selles uuringus manustati Columvit 12 ravitsükli jooksul ning seda ei võrreldud muude ravimitega. Tulemused näitasid, et patsiente, kellel tekkis täielik ravivastus (vähisümptomid puudusid), oli 35% (38 patsienti 108st). Täielik ravivastus saavutati keskmiselt 42 päeva jooksul pärast ravi alustamist. Täieliku ravivastusega patsientidest säilis 75%-l ravivastus 12 kuud pärast ravi alustamist.

Mis on Columvi riskid?

Columvi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Columvi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom, neutropeenid (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenid (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ja lööve.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on näiteks tsütokiinide vabanemise sündroom, sepsis (haigusseisund, kui bakterid ja nende toksiidid ringlevad veres ja põhjustavad elundikahjustusi), COVID-19, kasvaja ägenemine (reaktsioon, mis sarnaneb vähi süvenemisele), COVID-19-tekkinud pneumoonia (kopsupõletik), febrilne neutropeenid (neutropeenid koos palavikuga), neutropeenid ja pleuraefusioon (vedeliku kogunemine kopsude ümber).

Patsiendid, kes on obinutusumaabi (samuti CD20-ga seonduv antikeha), glofitamaabi või muude Columvi koostisainete suhtes allergilised (ülitundlikud), ei tohi Columvit kasutada.

Miks Columvi ELis heaks kiideti?

Difuusse B-suurrakklümfoomiga patsientidel, kellel vähk on taastekkinud või puudub ravivastus pärast vähemalt kaht varasemat ravikuuri, on ravivõimalused piiratud. Tõendati, et ravi Columviga tagab kliiniliselt olulise ja püsiva ravivastuse. Kõrvalnähte peeti üldiselt hallatavaks ja vastuvõetavaks, arvestades ravivõimaluste puudumist nende patsientide jaoks. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Columvi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Columvi on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et Euroopa Raviamet otsustas, et Columvi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid ettevõtte peab pärast müügiloo andmist esitama veel tõendeid.

Tingimuslik müügiluba antakse vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt. See antakse ravimitele, millega ravitakse täitmata ravivajadusega raskeid haigusi, ja kui täiendavaid tõendeid oodates on ravimite varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe, kuni andmed on terviklikud, ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Et Columvi müügiluba anti tingimusliku heakskiidu alusel, nõuti müügiloo andmise ajal, et turustaja esitab põhjuuringu ajakohastatud tulemused.

Ettevõtte pidi esitama ka uuringu tulemused, milles võrreldi Columvit rituksimaabiga, mida mõlemat manustati koos kahe muu vähiravimiga patsientidele, kellel oli relapseerunud või refraktoorne difuusne B-suurrakklümfoom.

Mis meetmed võetakse, et tagada Columvi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Columvi turustaja peab andma tervishoiutöötajatele teabematerjali, mis sisaldab teavet kasvaja ägenemise riski ning nimetatud kõrvalnähu diagnoosimise ja jälgimise kohta.

Ettevõtte peab andma ka patsiendikaardid teabega tsütokiinide vabanemise sündroomi põhinähtude ja -sümptomite kohta ning selle kohta, millal ja kust selliste nähtude tekkimisel abi otsida. Kaart teavitab patsienti ravivaid tervishoiutöötajaid ka sellest, et Columvit seostatakse tsütokiinide vabanemise sündroomi riskiga.

Columvi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Columvi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Columvi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Columvi kohta

Lisateave Columvi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.