



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamabi*)

Yleistiedot Columvista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Columvi on ja mihin sitä käytetään?

Columvi on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) ja joiden syöpä on uusiutunut tai se ei enää vastaa hoitoon vähintään kahden aiemman hoidon jälkeen.

DLBCL on harvinainen, ja Columvi nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 15. lokakuuta 2021. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Columvin vaikuttava aine on glofitamabi.

Miten Columvia käytetään?

Columvia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkkeen saa antaa vain syövän diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen. Lisäksi lääke on annettava paikassa, jossa on saatavilla asianmukaista lääketieteellistä tukea vaikeiden haittavaikutusten, kuten sytokiinioireyhtymän (immuunijärjestelmän mahdollisesti hengenvaarallinen yliaktiivisuus, johon liittyy kuumetta, hengenahdistusta, alhaista verenpainetta ja päänsärkyä) hallintaa varten.

Columvi annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon neljä tuntia kestäväenä tiputuksena ensimmäisten kahden hoitosyklin ajan ja kaksi tuntia kestäväenä tiputuksena seuraavien infuusioiden yhteydessä haittavaikutuksista riippuen. Infuusio annetaan kahdesti ensimmäisen syklin aikana ja kerran seuraavien syklien aikana. Kukin sykli kestää 21 päivää, ja lääkettä annetaan enintään 12 syklin ajan tai kunnes sairaus pahenee tai haittavaikutukset eivät ole hyväksyttäviä.

Ennen Columvin antamista potilas saa useita lääkkeitä sytokiinioireyhtymän riskin vähentämiseksi.

Kaikki infektiot on tutkittava ja hoidettava ennen Columvi-hoidon aloittamista.

Lisätietoja Columvin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Columvi vaikuttaa?

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma on syöpä, joka vaikuttaa B-soluihin (eräs valkosolutyyppe). Columvin vaikuttava aine glofitamabi on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty

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



tunnistamaan CD20-proteiini, jota esiintyy B-solujen (myös syöpäsolujen) pinnalla, ja kiinnittymään siihen sekä CD3-proteiiniin, jota on terveiden T-solujen pinnalla. T-solut ovat toisentyypisiä valkosoluja. Ne ovat osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) ja voivat tuhota syöpäsoluja.

Sitoutumalla CD20- ja CD3-proteiineihin lääke toimii syöpäsoluja ja T-soluja yhdistävänä tekijänä. Tämä auttaa T-soluja tuhoamaan syöpäsoluja ja saamaan sairauden hallintaan.

Mitä hyötyä Columvista on havaittu tutkimuksissa?

Columvin hyötyä arvioitiin tutkimuksessa, johon osallistui 108 DLBCL:tä tai senkaltaista lymfoomaa sairastavaa aikuista, joiden syöpä oli uusiutunut tai ei ollut saanut hoitovastetta vähintään kahden muun hoidon jälkeen. Tässä tutkimuksessa Columvia annettiin 12 hoitosyklin ajan, eikä sitä verrattu muihin lääkkeisiin. Tulokset osoittivat, että 35 prosentilla potilaista (38 potilaalla 108:sta) saavutettiin täydellinen vaste (ei merkkejä syövästä). Täydellinen vaste saavutettiin keskimäärin 42 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta. Niistä potilaista, joilla oli täydellinen vaste, 75 prosentilla hoitovaste säilyi 12 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen.

Mitä riskejä Columviin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Columvin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Columvin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat sytokiinioireyhtymä, neutropenia (neutrofiilien eli erään valkosolutyyppin vähyys), anemia (punasolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys) ja ihottuma.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta) ovat sytokiinioireyhtymä, sepsis (kun bakteerit ja niiden toksinit kiertävät veressä ja aiheuttavat elinvaurioita), covid-19, kasvaimen paheneminen (reaktio, joka vastaa syövän pahenemista), covid-19-keuhkokuume, kuumeinen neutropenia, neutropenia ja pleuraeffuusio (nestekertymä keuhkopussissa).

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) obinututsumabilille (toinen CD20-proteiiniin kiinnittyvä vasta-aine), glofitamabilille tai muille Columvin ainesosille, eivät saa käyttää Columvia.

Miksi Columvi on hyväksytty EU:ssa?

Diffuusio suurisoluisista B-solulymfoomaa sairastavilla potilailla, joilla syöpä on uusiutunut tai ei ole reagoinut hoitoon vähintään kahden aiemman hoidon jälkeen, on vain vähän hoitovaihtoehtoja.

Columvi-hoidon osoitettiin antavan kliinisesti merkityksellisen ja kestäväen hoitovasteen.

Haittavaikutuksia pidettiin yleisesti ottaen hallittavina ja hyväksyttävänä, kun otetaan huomioon, ettei näille potilaille ole hoitovaihtoehtoja. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Columvin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Columville annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että Euroopan lääkevirasto katsoi, että Columvi-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi, mutta yhtiön on toimitettava lisää näyttöä myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Ehdollinen myyntilupa myönnetään tavanomaista suppeampien tietojen perusteella. Se myönnetään sellaisten vakavien sairauksien hoitoon tarkoitetuille lääkkeille, joihin on vain vähän hoitovaihtoehtoja, ja kun varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeitä odotetaan lisänäyttöä. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain, kunnes tiedot ovat kattavat, ja tätä yhteenvedoa päivitetään tarvittaessa.

Koska Columville annettiin ehdollinen myyntilupa, myyntiluvan myöntämisen ajankohtana Columvia markkinoivan yhtiön edellytettiin toimittavan päivitetyt tulokset päätutkimuksesta.

Yhtiön oli myös toimitettava tulokset tutkimuksesta, jossa Columvia verrattiin rituksimabiin (kumpaakin valmistetta annettiin yhdessä kahden muun syöpälääkkeen kanssa) potilailla, joiden DLBCL oli uusiutunut tai ei ollut vastannut hoitoon.

Miten voidaan varmistaa Columvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Columvia markkinoivan yrityksen on toimitettava terveydenhuollon ammattilaisille koulutusmateriaalia, joka sisältää tietoa kasvaimen pahenemisen riskistä ja siitä, miten tätä haittavaikutusta diagnosoidaan ja seurataan.

Yhtiön on myös toimitettava potilaskortteja, joissa on tietoa sytokiinioireyhtymän keskeisistä merkeistä ja oireista sekä siitä, milloin ja mistä voit hakea apua, jos tällaisia oireita ilmenee. Kortissa ilmoitetaan myös potilasta hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille, että Columviin liittyy sytokiinioireyhtymän riski.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Columvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Columvin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Columvista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Columvista

Lisätietoja Columvista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.