

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

Columvi (*glofitamab*)

Aperçu de Columvi et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Columvi et dans quel cas est-il utilisé?

Columvi est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un cancer du sang appelé lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) dont le cancer a réapparu (en rechute) ou a cessé de répondre (réfractaire) après au moins deux traitements antérieurs.

Le LDGCB est rare et Columvi a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 15 octobre 2021. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Columvi contient la substance active glofitamab.

Comment Columvi est-il utilisé?

Columvi n'est délivré que sur ordonnance. Ce médicament doit être administré par un professionnel de santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement du cancer, dans un environnement doté d'une assistance médicale appropriée pour prendre en charge les effets indésirables graves, notamment le syndrome de relargage des cytokines (hyperactivation potentiellement mortelle du système immunitaire accompagnée de fièvre, d'essoufflement, d'hypotension artérielle et de maux de tête).

Columvi est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine d'une durée de quatre heures pour les deux premiers cycles et de deux heures pour les perfusions suivantes, en fonction des effets indésirables. La perfusion est administrée deux fois au cours du premier cycle et une fois au cours des cycles suivants. Chaque cycle dure 21 jours et le médicament est administré pendant 12 cycles au maximum ou jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Plusieurs médicaments sont administrés avant Columvi afin de réduire le risque de syndrome de relargage des cytokines.

Toute infection doit être traitée et résolue avant de commencer le traitement par Columvi.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Columvi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Columvi agit-il?

Le LDGCB est un cancer qui touche les cellules B, un type de globules blancs. La substance active de Columvi, le glofitamab, est un anticorps (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se lier à CD20, une protéine présente à la surface des cellules B (y compris les cellules cancéreuses), et à CD3, une protéine présente à la surface des cellules T saines. Les cellules T sont un autre type de globules blancs qui font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) et peuvent détruire les cellules cancéreuses.

En se liant aux protéines CD20 et CD3, le médicament agit comme un pont réunissant les cellules cancéreuses et les cellules T, ce qui favorise la destruction des cellules cancéreuses par les cellules T et contribue à contrôler la maladie.

Quels sont les bénéfices de Columvi démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Columvi ont été évalués dans le cadre d'une étude portant sur 108 adultes atteints de LDGCB ou d'un lymphome apparenté, dont le cancer avait réapparu ou ne répondait pas après au moins deux autres traitements. Dans cette étude, Columvi a été administré pendant 12 cycles de traitement et n'a pas été comparé à d'autres médicaments. Les résultats ont montré qu'une réponse complète (aucun signe de cancer) avait été obtenue chez 35 % des patients (38 sur 108). Cette réponse complète a été obtenue dans un délai moyen de 42 jours après le début du traitement. Parmi les patients chez lesquels une réponse complète a été obtenue, 75 % ont maintenu cette réponse 12 mois après le début du traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Columvi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Columvi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Columvi (qui peuvent toucher au moins deux personnes sur 10) sont notamment les suivants: syndrome de relargage des cytokines, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), anémie (faibles taux de globules rouges), thrombopénie (faibles taux de plaquettes sanguines) et éruption cutanée.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher au moins deux personnes sur 100) sont notamment les suivants: syndrome de relargage des cytokines, sepsis (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), COVID-19, poussée tumorale (réaction similaire à l'aggravation du cancer), pneumonie COVID-19 (infection des poumons), neutropénie fébrile (fièvre et neutropénie), neutropénie et épanchement pleural (liquide autour des poumons).

Les patients allergiques (hypersensibles) à l'obinutuzumab (un autre anticorps qui se lie à la CD20), au glofitamab ou à d'autres composants de Columvi ne doivent pas utiliser Columvi.

Pourquoi Columvi est-il autorisé dans l'UE?

Les possibilités thérapeutiques sont limitées chez les patients atteints de LDGCB dont le cancer a réapparu ou n'a pas répondu après au moins deux traitements antérieurs. Il a été démontré que le traitement par Columvi apportait une réponse cliniquement significative et durable. Les effets indésirables ont été jugés généralement gérables et acceptables compte tenu des rares possibilités thérapeutiques s'offrant à ces patients. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Columvi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Columvi. Cela signifie que l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Columvi sont supérieurs à ses risques, mais que la société devra fournir des preuves supplémentaires après l'autorisation.

L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait en matière de traitement de maladies graves et lorsque les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ces médicaments sont supérieurs aux risques associés à leur utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible jusqu'à ce que les données soient complètes et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Columvi, au moment de l'autorisation, la société qui commercialise Columvi était tenue de fournir les résultats actualisés de l'étude principale.

La société a également été invitée à fournir les résultats d'une étude comparant Columvi au rituximab, tous deux administrés avec deux autres médicaments anticancéreux, chez des patients atteints de LDGCB en récidive ou réfractaire.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Columvi?

La société qui commercialise Columvi doit fournir aux professionnels de la santé du matériel éducatif comprenant des informations sur le risque de poussée tumorale et sur la manière de diagnostiquer et de surveiller cet effet indésirable.

La société doit également fournir une carte patient contenant des informations sur les principaux signes et symptômes du syndrome de relargage des cytokines, ainsi que sur les conditions dans lesquelles il convient de demander de l'aide si de tels signes apparaissent et où demander cette aide. Cette carte informera également les professionnels de santé traitant le patient que Columvi est associé à un risque de syndrome de relargage des cytokines.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Columvi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Columvi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Columvi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Columvi:

De plus amples informations sur Columvi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.