



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Pregled informacija o lijeku Columvi i zašto je odobren u EU-u

Što je Columvi i za što se koristi?

Columvi je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od raka krvi pod nazivom difuzni limfom velikih B-stanica (engl. *diffuse large B cell lymphoma*, DLBCL) u kojih se rak vratio (relaps bolesti) ili je prestao odgovarati na terapiju (refraktorna bolest) nakon najmanje dvije prethodne terapije.

DLBCL je rijetka bolest, a lijek Columvi je dobio status „lijeka za rijetke bolesti“ 15. listopada 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Columvi sadrži djelatnu tvar glofitamab.

Kako se Columvi primjenjuje?

Columvi se izdaje samo na recept. Lijek mora davati zdravstveni radnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju raka i na lokaciji s pristupom odgovarajućoj medicinskoj pomoći za liječenje teških nuspojava kao što je sindrom otpuštanja citokina (pretjerana aktivacija imunskog sustava koja može biti opasna po život i koja uzrokuje vrućicu, nedostatak zraka, nizak krvni tlak i glavobolju).

Columvi se primjenjuje kao infuzija (ukapavanje) u venu u trajanju od četiri sata tijekom prva dva ciklusa te u trajanju od dva sata za naknadne infuzije, ovisno o nuspojavama. Infuzija se daje dvaput tijekom prvog ciklusa i jednom tijekom sljedećih ciklusa. Svaki ciklus traje 21 dan, a lijek se primjenjuje do 12 ciklusa ili dok se bolest ne pogorša ili dok bolesnik ne razvije neprihvatljive nuspojave.

Prije lijeka Columvi bolesniku se daje nekoliko lijekova kako bi se smanjio rizik od nastanka sindroma otpuštanja citokina.

Svaku infekciju treba liječiti i ukloniti prije početka terapije lijekom Columvi.

Za više informacija o primjeni lijeka Columvi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Columvi?

DLBCL je rak koji zahvaća B-stanice, vrstu bijelih krvnih stanica. Djelatna tvar lijeka Columvi, glofitamab, protutijelo je (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na CD20, protein prisutan na površini B-stanica (uključujući stanice raka) i na CD3, protein koji se nalazi na površini zdravih T-stanica. T-stanice druga su vrsta bijelih krvnih stanica koje su dio imunskog sustava (prirodne obrane organizma) i mogu uništiti stanice raka.

Vezivanjem na proteine CD20 i CD3 lijek djeluje kao „poveznica” koja spaja stanice raka i T-stanice. Time se potiču T-stanice da unište stanice raka, što pomaže u kontroli bolesti.

Koje su koristi od lijeka Columvi utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Columvi procijenjene su u ispitivanju koje je obuhvatilo 108 odraslih osoba s DLBCL-om ili povezanim limfomom čiji se rak vratio ili nije odgovorio na terapiju nakon najmanje dvije druge terapije. U tom je ispitivanju lijek Columvi primjenjivan tijekom 12 ciklusa liječenja i nije uspoređen s drugim lijekovima. Rezultati su pokazali da je u 35 % (38 od 108) bolesnika postignut potpuni odgovor na liječenje (bez znakova raka). Potpuni odgovor postignut je u prosjeku 42 dana nakon početka liječenja. U 75 % bolesnika koji su postigli potpuni odgovor, taj se odgovor zadržao 12 mjeseci nakon početka liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Columvi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Columvi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Columvi (koje se mogu javiti u 2 ili više na 10 osoba) uključuju sindrom otpuštanja citokina, neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), trombocitopeniju (niske razine trombocita) i osip.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u 2 ili više na 100 osoba) uključuju sindrom otpuštanja citokina, sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), COVID-19, razbuktavanje tumora (reakciju sličnu pogoršanju raka), upalu pluća uzrokovanu bolešću COVID-19 (infekciju pluća), febrilnu neutropeniju (vrućicu i neutropeniju), neutropeniju i pleuralni izljev (tekućinu oko pluća).

Bolesnici koji su alergični (preosjetljivi) na obinutuzumab (drugo protutijelo koje se veže na CD20), glofitamab ili druge sastojke lijeka Columvi ne smiju uzimati Columvi.

Zašto je lijek Columvi odobren u EU-u?

Bolesnici s DLBCL-om kod kojih se rak vratio ili kod kojih nije zabilježen odgovor nakon najmanje dvije prethodne terapije imaju ograničene mogućnosti liječenja. Pokazalo se da terapija lijekom Columvi pruža klinički značajan i trajan odgovor. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati i da su prihvatljive, s obzirom na nedostatak mogućnosti liječenja tih bolesnika. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Columvi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Columvi izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Columvi nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno. Izdaje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem ozbiljnih bolesti i ako koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom

lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne sve dok podatci ne postanu sveobuhvatni te će se ovaj pregled informacija po potrebi ažurirati.

Budući da je lijek Columvi dobio uvjetno odobrenje, u trenutku izdavanja odobrenja tvrtka koja lijek Columvi stavlja u promet morala je dostaviti ažurirane rezultate glavnog ispitivanja.

Tvrtka je također morala dostaviti rezultate ispitivanja u kojem je lijek Columvi uspoređen s rituksimabom, a oba su lijeka primijenjena zajedno s dva druga lijeka protiv raka u bolesnika s relapsnim ili refraktornim DLBCL-om.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Columvi?

Tvrtka koja lijek Columvi stavlja u promet mora dostaviti edukacijske materijale za zdravstvene radnike koji uključuju informacije o riziku od reakcije razbuktavanja tumora te o načinu dijagnosticiranja i praćenja te nuspojave.

Tvrtka također mora dostaviti kartice za bolesnike s informacijama o ključnim znakovima i simptomima sindroma otpuštanja citokina te o tome kada i gdje potražiti pomoć u slučaju pojave takvih znakova. Tom će se karticom obavijestiti i zdravstveni radnici koji liječe bolesnika da je lijek Columvi povezan s rizikom od sindroma otpuštanja citokina.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Columvi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Columvi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Columvi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Columvi

Više informacija o lijeku Columvi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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