



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

A Columvi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Columvi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Columvi egy daganatellenes gyógyszer, amelyet olyan, diffúz nagy B-sejtes limfómának (DLBCL) nevezett vérképzőszervi daganatban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, akiknek a daganata legalább két korábbi kezelés után kiújult (relabált) vagy már nem reagál (refrakter).

Mivel a DLBCL „ritkának” minősül, ezért a Columvi-t 2021. október 15-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Columvi hatóanyaga a glofitamab.

Hogyan kell alkalmazni a Columvi-t?

A Columvi csak receptre kapható. A gyógyszert kizárólag olyan egészségügyi szakember adhatja be, aki tapasztalattal rendelkezik a daganatos betegségek diagnosztikájában és terápiájában, és aki számára hozzáférhető a citokinfelszabadulási szindrómával (az immunrendszer lázzal, légszomjjal, alacsony vérnyomással és fejfájással járó, potenciálisan életveszélyes túlműködése) összefüggő súlyos mellékhatások kezeléséhez szükséges, megfelelő orvosi támogatás.

A Columvi-t az első két ciklusban 4 órán át, a további infúziók esetében pedig 2 órán át tartó, intravénás infúzió formájában alkalmazzák, a mellékhatásoktól függően. Az infúziót az első ciklusban kétszer, a következő ciklusokban pedig egyszer kell beadni. Mindegyik ciklus 21 napig tart, és a gyógyszert legfeljebb 12 cikluson át, illetve addig kell alkalmazni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

A Columvi alkalmazása előtt több gyógyszert is adnak a betegeknek a citokinfelszabadulási szindróma kockázatának csökkentése érdekében.

A Columvi-kezelés megkezdése előtt minden fennálló fertőzést kezelni kell és meg kell szüntetni.

A Columvi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Columvi?

A DLBCL egy olyan daganatos betegség, amely a fehérvérsejtek egyik típusát, a B-sejteket érinti. A Columvi hatóanyaga, a glofitamab egy antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a CD20 elnevezésű, a B-sejtek (köztük a daganatsejtek) felületén megtalálható fehérjét, és ahhoz, valamint az egészséges T-sejtek felszínén található, CD3 nevű fehérjéhez kötődjön. A T-sejtek a fehérvérsejtek egy másik típusa, amelyek az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) részét képezik, és képesek elpusztítani a daganatsejteket.

A CD20 és CD3 fehérjékhez való egyidejű kötődés révén a gyógyszer hídként működik, összekapcsolva a daganatos, illetve a T-sejteket. Ez a daganatsejtek elpusztítására ösztönzi a T-sejteket, ami segít kontrollálni a betegséget.

Milyen előnyei voltak a Columvi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Columvi előnyeit egy 108, DLBCL-ben vagy kapcsolódó limfómában szenvedő olyan felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban értékelték, akiknek a daganata kiújult vagy nem reagált legalább két másik terápia után. Ebben a vizsgálatban a Columvi-t 12 kezelési ciklusban alkalmazták, és nem hasonlították össze más gyógyszerekkel. Az eredmények azt mutatták, hogy a betegek 35%-ánál (108-ból 38 esetben) érték el teljes választ (amikor a daganatnak nincs jele). Teljes válasz a kezelés megkezdését követően átlagosan 42 napon belül alakult ki. A teljes választ mutató betegek 75%-ának esetében maradt fent ez a válasz 12 hónappal a kezelés megkezdése után.

Milyen kockázatokkal jár a Columvi alkalmazása?

A Columvi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Columvi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legalább 2-nél jelentkezhet) a citokinfelszabadulási szindróma, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), az anémia (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje) és a kiütés.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (amelyek 100 beteg közül legalább 2-nél jelentkezhetnek) a citokinfelszabadulási szindróma, a szepszis (amikor baktériumok és toxinjaik keringenek a vérben, ami szervkárosodáshoz vezet), a Covid19, a tumor fellángolása (a daganat súlyosbodásához hasonló reakció), a Covid19 okozta tüdőgyulladás (a tüdő fertőzése), a lázas neutropénia (láz és neutropénia), a neutropénia és a pleurális effúzió (a tüdő körüli folyadékgyülem).

Az obinutuzumabra (a CD20-hoz kötődő másik antitest), glofitamabra vagy a Columvi bármely egyéb összetevőjére allergiás (túlérzékeny) betegek nem alkalmazhatják a Columvi-t.

Miért engedélyezték a Columvi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Azoknak a DLBCL-ben szenvedő betegeknek a számára, akiknek a daganata legalább két korábbi kezelés után kiújult vagy nem reagált, korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. A Columvi-kezelésről megállapították, hogy klinikailag jelentős és tartós választ eredményez. A mellékhatásokat általában kezelhetőnek és elfogadhatónak tartották, tekintettel a kezelési lehetőségek hiányára az ilyen betegek esetében. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Columvi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Columvi-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Columvi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, de a vállalatnak az engedélyezést követően további bizonyítékokra kell benyújtania.

A feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki, és amennyiben a rendelkezésre állás előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt mindaddig, amíg az adatok átfogóvá nem válnak, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Mivel a Columvi forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, az engedélyezés időpontjában a Columvi-t forgalmazó vállalatnak a fő vizsgálatból származó, frissített eredményeket kellett benyújtania.

A vállalatnak továbbá be kellett nyújtania egy olyan vizsgálat eredményeit is, amelyben a Columvi-t rituximabbal hasonlították össze, mindkettőt két másik daganatellenes gyógyszerrel együtt alkalmazva relabált vagy refrakter DLBCL-ben szenvedő betegeknél.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Columvi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Columvi-t forgalmazó vállalatnak oktatóanyagot kell biztosítani az egészségügyi szakemberek számára, amely információkat tartalmaz a tumor fellángolásának kockázatáról, valamint ezen mellékhatás diagnosztizálásának és figyelemmel kísérésének módjáról.

A vállalatnak betegtájékoztató kártyákat is rendelkezésre kell bocsátania a citokinfelszabadulási szindróma legfontosabb jeleiről és tüneteiről, valamint arról, hogy ilyen tünetek megjelenése esetén mikor és hol kell segítséget kérni. Ez a kártya a beteget kezelő egészségügyi szakembereket is tájékoztatja arról, hogy a Columvi alkalmazása a citokinfelszabadulási szindróma kockázatával jár.

A Columvi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Columvi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Columvi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Columvi-val kapcsolatos egyéb információ

A Columvi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.