



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Sintesi di Columvi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Columvi e per cosa si usa?

Columvi è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da un cancro del sangue denominato linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) che si è ripresentato (recidivante) o ha smesso di rispondere (refrattario) dopo almeno due trattamenti precedenti.

Il DLBCL è raro e Columvi è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 15 ottobre 2021. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Columvi contiene il principio attivo glofitamab.

Come si usa Columvi?

Columvi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale deve essere somministrato da un operatore sanitario esperto nella diagnosi e nel trattamento del cancro e in una sede con supporto medico adeguato a gestire effetti indesiderati gravi, tra cui la sindrome da rilascio di citochine (iperattivazione del sistema immunitario potenzialmente mortale con febbre, respiro affannoso, pressione arteriosa bassa e cefalea).

Columvi è somministrato sotto forma di infusione (flebo) in vena della durata di 4 ore per i primi due cicli e di 2 ore per infusioni successive, in base agli effetti indesiderati. L'infusione viene somministrata due volte durante il primo ciclo e una volta durante i cicli successivi. Ogni ciclo dura 21 giorni e il medicinale è somministrato per un massimo di 12 cicli o fino a quando la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili.

Prima di Columvi vengono somministrati diversi medicinali al fine di ridurre il rischio di sindrome da rilascio di citochine.

Eventuali infezioni devono essere trattate e risolte prima di iniziare il trattamento con Columvi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Columvi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Columvi?

Il DLBCL è un cancro che colpisce le cellule B, un tipo di globuli bianchi. Il principio attivo di Columvi, glofitamab, è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a CD20, una proteina presente sulla superficie delle cellule B (comprese quelle tumorali), e a CD3, una proteina presente sulla superficie delle cellule T sane. Le cellule T sono un altro tipo di globuli bianchi del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) e sono in grado di distruggere le cellule tumorali.

Legandosi alle proteine CD20 e CD3, il medicinale funge da "ponte" in quanto raggruppa le cellule T e quelle tumorali. Tale azione favorisce la distruzione delle cellule tumorali da parte delle le cellule T e contribuisce a controllare la malattia.

Quali benefici di Columvi sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Columvi sono stati valutati in uno studio effettuato su 108 pazienti adulti affetti da DLBCL o da un linfoma correlato in cui il cancro si era ripresentato o non aveva risposto ad almeno altre due terapie. In questo studio Columvi è stato somministrato per 12 cicli di trattamento senza essere confrontato con altri medicinali. In base ai risultati si è avuta una risposta completa (con nessun segno di cancro) nel 35 % (38 su 108) dei pazienti. Tale risposta completa è stata registrata entro una media di 42 giorni dall'inizio del trattamento ed è rimasta tale nel 75 % dei suddetti 38 pazienti a distanza di 12 mesi dall'inizio del trattamento.

Quali sono i rischi associati a Columvi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Columvi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Columvi (che possono riguardare 2 o più persone su 10) sono sindrome da rilascio di citochine, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue) ed eruzione cutanea.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare 2 o più persone su 100) sono sindrome da rilascio di citochine, sepsi (in cui i batteri e le loro tossine circolano nel sangue con conseguente danno agli organi), COVID-19, riacutizzazione del tumore (una reazione simile al peggioramento del cancro), polmonite da COVID-19 (infezione dei polmoni), neutropenia febbrile, neutropenia e versamento della pleura (fluido che circonda i polmoni).

I pazienti allergici (ipersensibili) a obinutuzumab (un altro anticorpo che si lega a CD20), a glofitamab o ad altri ingredienti di Columvi non devono assumere il medicinale.

Perché Columvi è autorizzato nell'UE?

I pazienti affetti da DLBCL nei quali il cancro si è ripresentato o non ha risposto ad almeno 2 trattamenti precedenti hanno opzioni di trattamento limitate. Il trattamento con Columvi si è dimostrato in grado di fornire una risposta clinicamente significativa e duratura. Gli effetti indesiderati sono stati considerati generalmente gestibili e accettabili, data l'assenza di opzioni terapeutiche per questi pazienti. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Columvi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Columvi ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Columvi sono superiori ai rischi, ma la ditta dovrà fornire ulteriori prove dopo l'autorizzazione.

L'autorizzazione subordinata a condizioni è rilasciata sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari. È rilasciata a medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta relativa al trattamento di malattie gravi e la cui disponibilità in tempi più rapidi ha benefici superiori ai rischi associati all'uso in attesa di ulteriori prove. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non saranno completi e questa sintesi sarà aggiornata secondo necessità.

Poiché per Columvi era stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, al momento dell'autorizzazione la ditta responsabile della commercializzazione del medicinale è stata invitata a fornire i risultati aggiornati dello studio principale.

La ditta è stata inoltre invitata a fornire i risultati di uno studio in cui Columvi è stato confrontato con rituximab, entrambi somministrati in associazione ad altri due medicinali antitumorali in pazienti con DLBCL recidivante o refrattario.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Columvi?

La ditta che commercializza Columvi deve fornire agli operatori sanitari materiale informativo contenente informazioni sul rischio di riacutizzazione del tumore e su come diagnosticare e monitorare tale effetto indesiderato.

L'azienda deve inoltre fornire ai pazienti delle apposite schede contenenti informazioni sui segni e sui sintomi principali della sindrome da rilascio di citochine, compreso quando e dove chiedere aiuto in caso di comparsa di tali segni. La scheda deve inoltre avvertire gli operatori sanitari che hanno in cura il paziente che Columvi è associato a rischio di sindrome da rilascio di citochine.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Columvi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Columvi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Columvi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Columvi

Ulteriori informazioni su Columvi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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