



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamabas*)

Columvi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Columvi ir kam jis vartojamas?

Columvi – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys kraujo vėžiu, vadinamu difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL), kai po bent dviejų ankstesnių gydymo kursų vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba gydymas tapo neveiksmingas (atsirado atsparumas).

DDBLL laikoma reta liga, todėl 2021 m. spalio 15 d. Columvi buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Columvi sudėtyje yra veikliosios medžiagos glofitamabo.

Kaip vartoti Columvi?

Columvi galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistą turi skirti sveikatos priežiūros specialistas, turintis vėžio diagnostavimo ir gydymo patirties. Jis turi būti vartojamas tokioje vietoje, kurioje galima suteikti atitinkamą medicininę pagalbą, pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, įskaitant citokinų išsiskyrimo sindromą (grėsmę gyvybei galintį kelti perteklinį imuninės sistemos suaktyvinimą, pasireiškiantį karščiavimu, dusuliu, žemu kraujospūdžiu ir galvos skausmu).

Columvi infuzuojamas (lašinamas) į veną atsižvelgiant į šalutinį poveikį, t. y. pirmus du ciklus infuzija trunka 4 valandas, o tolesnės infuzijos – 2 valandas. Infuzija atliekama du kartus per pirmą ciklą ir vieną kartą per kitus ciklus. Kiekvienas ciklas trunka 21 dieną, o vaistas vartojamas iki 12 ciklų arba kol liga paūmėja arba šalutinis poveikis tampa nepriimtinas.

Siekiant sumažinti citokinų išsiskyrimo sindromo riziką, prieš gydymą Columvi skiriami keli vaistai.

Prieš pradėdant gydymą Columvi, reikia išgydyti visas infekcijas.

Daugiau informacijos apie Columvi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Columvi?

DDBLL – tai vėžys, pažeidžiantis B ląsteles – tam tikros rūšies baltąsias kraujo ląsteles. Columvi veiklioji medžiaga glofitamabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad

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



atpažintų ir prisijungtų prie CD20 baltymo, esančio B ląstelių (taip pat ir vėžinių) paviršiuje, ir prie CD3 baltymo, randamo sveikų T ląstelių paviršiuje. T ląstelės yra kitos rūšies baltosios kraujo ląstelės, kurios yra imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos dalis ir gali sunaikinti vėžines ląsteles.

Prisijungęs prie CD20 ir CD3 baltymų, šis vaistas susieja vėžines ir T ląsteles. Tai skatina T ląsteles naikinti vėžines ląsteles ir padeda kontroliuoti ligą.

Kokia Columvi nauda nustatyta tyrimų metu?

Columvi nauda buvo vertinama atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 108 suaugusieji, sergantys DLBLL arba susijusia limfoma, kuriems vėžys atsinaujino arba gydymas bent dviem kitais vaistais buvo neveiksmingas. Šiame tyrime Columvi buvo skiriamas 12 gydymo ciklų ir nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Rezultatai parodė, kad 35 proc. (38 iš 108) pacientų visiškai pasveiko (vėžio požymių neliko). Pacientai visiškai pasveiko vidutiniškai per 42 dienas nuo gydymo pradžios. Praėjus 12 mėnesių nuo gydymo pradžios, 75 proc. visiškai išgyjusių pacientų tebebuvo sveiki.

Kokia rizika susijusi su Columvi vartojimu?

Išsamų visų Columvi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Columvi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 2 ar daugiau žmonių iš 10) yra citokinų išsiskyrimo sindromas, neutropenija (sumažėjusi neutrofilų, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, koncentracija), anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija), trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija kraujyje) ir bėrimas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 2 ar daugiau žmonių iš 100) yra citokinų išsiskyrimo sindromas, sepsis (kai bakterijos ir jų toksinai cirkuliuoja kraujyje, dėl ko pažeidžiami organai), COVID-19, naviko simptomų paūmėjimai (į vėžio paūmėjimą panaši reakcija), COVID-19 pneumonija (plaučių infekcija), febrilinė neutropenija (karščiavimas ir neutropenija), neutropenija ir pleuros efuzija (skysčių kaupimasis aplink plaučius).

Pacientams, kuriems yra alergija (padidėjęs jautrumas) obinutuzumabui (kitam antikūnui, kuris jungiasi prie CD20), glofitamabui arba kitoms Columvi sudėtinėms medžiagoms, Columvi vartoti negalima.

Kodėl Columvi buvo registruotas ES?

DLBLL sergančių pacientų, kuriems vėžys atsinaujino arba bent du anksčiau taikyti gydymo būdai buvo neveiksmingi, gydymo galimybės yra ribotos. Nustatyta, kad gydymas Columvi užtikrina kliniškai reikšmingą ir ilgalaikį atsaką. Atsižvelgiant į tai, kad šiems pacientams trūksta gydymo galimybių, manyta, kad vaisto šalutinį poveikį iš esmės galima kontroliuoti ir jis yra priimtinas. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Columvi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Columvi registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad Europos vaistų agentūra nusprendė, jog Columvi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, bet įregistravusi vaistą, bendrovė turės pateikti papildomų įrodymų.

Sąlyginė registracija suteikiama remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama. Ji suteikiama vaistams, kurie patenkina nepatenkintą medicininį poreikį gydyti sunkias ligas ir kai ankstesnio vaistų prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šių vaistų vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją, kol duomenys taps išsamūs, ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kadangi Columvi registracija yra sąlyginė, išduodant registracijos pažymėjimą Columvi prekiaujanti bendrovė turėjo pateikti atnaujintus pagrindinio tyrimo rezultatus.

Bendrovė taip pat turėjo pateikti tyrimo, kuriame Columvi buvo lyginamas su rituksimabu, abu skiriant kartu su dar dviem vaistais nuo vėžio pacientams, sergantiems recidyvavusia arba gydymui atsparia DDBLL, rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Columvi vartojimą?

Columvi prekiaujanti bendrovė turi pateikti sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją medžiagą su informacija apie naviko paūmėjimo riziką, taip pat apie tai, kaip diagnozuoti ir stebėti šį šalutinį poveikį.

Bendrovė taip pat turi pateikti paciento korteles su informacija apie pagrindinius citokinų išsiskyrimo sindromo požymius ir simptomus, taip pat apie tai, kada ir kur kreiptis pagalbos, pastebėjus tokius požymius. Ši kortelė taip pat informuos pacientą gydančius sveikatos priežiūros specialistus, kad Columvi vartojimas kelia citokinų išsiskyrimo sindromo riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Columvi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Columvi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Columvi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Columvi

Daugiau informacijos apie Columvi rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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