



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamabs*)

Columvi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Columvi* un kāpēc tās lieto?

Columvi ir pretvēža zāles pieaugušajiem, kuriem ir asins vēzis, ko dēvē par difūzu lielo B-šūnu limfomu (DLBŠL), kuriem vēzis ir atjaunojies (recidivējis) vai vairs nereaģē uz ārstēšanu (refraktārs) pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām.

DLBŠL ir rets, un 2021. gada 15. oktobrī *Columvi* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Columvi satur aktīvo vielu glofitamabu.

Kā lieto *Columvi*?

Columvi var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles drīkst ievadīt veselības aprūpes speciālists ar pieredzi vēža diagnosticēšanā un ārstēšanā. Tās var ievadīt vietā, kur ir iespējams sniegt atbilstošu medicīnisku atbalstu smagu blakusparādību, tostarp citokīnu atbrīvošanās sindroma (potenciāli dzīvībai bīstamas pārmērīgas imūnsistēmas aktivitātes gadījumā, ko raksturo drudzis, elpas trūkums, zems asinsspiediens un galvassāpes).

Columvi tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam), kas atkarībā no blakusparādībām ilgst 4 stundas pirmajos divos ciklos un 2 stundas nākamajās infūzijas reizēs. Infūziju ievada divas reizes pirmā cikla laikā un vienu reizi turpmāko ciklu laikā. Katrs cikls ilgst 21 dienu, un zāles lieto līdz 12 cikliem vai līdz brīdim, kad slimība pasliktinās vai blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Pirms *Columvi* tiek lietotas vairākas zāles, lai mazinātu citokīnu atbrīvošanās sindroma risku.

Jebkura infekcija ir jāizārstē un jānovērš pirms *Columvi* terapijas uzsākšanas.

Papildu informāciju par *Columvi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Columvi* darbojas?

DLBŠL ir vēzis, kas skar B šūnas, t. i., balto asins šūnu veidu. *Columvi* aktīvā viela glofitamabs ir antivielas (proteīna veids), kas izstrādāta, lai atpazītu un piesaistītos CD20 — proteīnam, kas atrodas uz

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



B šūnu (tostarp vēža šūnu) virsmas, un CD3 — proteīnam, kas atrodas uz veselu T šūnu virsmas. T šūnas ir vēl viens balto asins šūnu veids, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) un var iznīcināt vēža šūnas.

Piesaistoties CD20 un CD3 proteīniem, zāles darbojas kā tilts, lai sasaistītu vēža šūnas un T šūnas. Tas palīdz T šūnām iznīcināt vēža šūnas un kontrolēt slimību.

Kādi *Columvi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Columvi ieguvumi tika novērtēti pētījumā, kurā piedalījās 108 pieaugušie ar DLBŠL vai ar to saistītu limfomu, kuru vēzis bija atjaunojies vai nereaģēja pēc vismaz divām citām terapijām. Šajā pētījumā *Columvi* lietoja 12 ārstēšanas ciklos un tās netika salīdzinātas ar citām zālēm. Rezultāti liecināja, ka 35 % (38 no 108) pacientu bija pilnīga atbildes reakcija (vēža pazīmes bija zudušas). Pilnīga atbildes reakcija tika sasniegta vidēji 42 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas. No pacientiem, kuriem tika panākta pilnīga atbildes reakcija, 75 % saglabāja šo atbildes reakciju 12 mēnešus pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Columvi*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Columvi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Columvi* blakusparādības (kas var rasties 2 vai vairāk no 10 cilvēkiem) ir citokīnu atbrīvošanās sindroms, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis) un izsitumi.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties 2 vai vairāk no 100 cilvēkiem) ir citokīnu atbrīvošanās sindroms, sepse (kad asinīs cirkulē baktērijas un to toksīni, kas izraisa orgānu bojājumus), Covid-19, audzēja uzliesmojums (reakcija, kas ir līdzīga vēža progresēšanai), Covid-19 pneimoniya (plaušu infekcija), febrila neitropēnija (drudzis un neitropēnija), neitropēnija un pleiras izsvīdums (šķidrums ap plaušām).

Pacienti, kuri ir alerģiski (hipersensitīvi) pret obinutuzumabu (citu antivielu, kas piesaistās CD20), glofitamabu vai citām *Columvi* sastāvdaļām, nedrīkst lietot *Columvi*.

Kāpēc *Columvi* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar DLBŠL, kuriem vēzis ir recidivējis vai nav reaģējis pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām, ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tika pierādīts, ka ārstēšana ar *Columvi* nodrošina klīniski jēgpilnu un noturīgu atbildes reakciju. Blakusparādības tika uzskatītas par kopumā kontrolējamām un pieņemamām, ņemot vērā ārstēšanas iespēju trūkumu šiem pacientiem. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Columvi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Columvi ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Columvi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet uzņēmumam pēc reģistrācijas būs jāiesniedz papildu pierādījumi.

Reģistrācija ar nosacījumiem tiek piešķirta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek prasīts. Tā tiek piešķirta zālēm, kas atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām ārstēt nopietnas slimības, un, gaidot papildu pierādījumus, ieguvumi no to pieejamības ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Tā kā *Columvi* tika piešķirta atļauja ar nosacījumiem, atļaujas piešķiršanas laikā uzņēmumam, kas tirgoja *Columvi*, bija jāiesniedz atjaunināti pamatpētījuma rezultāti.

Uzņēmumam bija jāiesniedz arī tāda pētījuma rezultāti, kurā *Columvi* salīdzināja ar rituksimabu, abas zāles lietojot kopā ar divām citām pretvēža zālēm pacientiem ar recidivējošu vai grūti ārstējamu DLBŠL.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Columvi* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Columvi*, jānodrošina izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem, kuros ietverta informācija par audzēja uzliesmojuma risku un par to, kā diagnosticēt un uzraudzīt šo blakusparādību.

Uzņēmumam jānodrošina arī pacienta kartes ar informāciju par citokīnu atbrīvošanās sindroma galvenajām pazīmēm un simptomiem, kā arī par to, kad un kur meklēt palīdzību, ja parādās šādas pazīmes. Šajā kartē būs arī informācija veselības aprūpes speciālistiem, kuri ārstē pacientu, par to, ka *Columvi* ir saistīts ar citokīnu atbrīvošanās sindroma risku.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Columvi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Columvi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Columvi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Columvi*

Sīkāka informācija par *Columvi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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