



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Ħarsa ġenerali lejn Columvi u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Columvi u għal xiex jintuża?

Columvi huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kanċer tad-demmi imsejjaħ limfoma taċ-ċellula B kbira mifruxa (DLBCL) li l-kanċer tagħhom ikun reġa' ħareġ (rikadut) jew waqaf jirrispondi (rifrattarju) wara mill-inqas żewġ trattamenti preċedenti.

DLBCL hija rari, u Columvi ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fil-15 ta' Ottubru 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Columvi fih is-sustanza attiva glofitamab.

Kif jintuża Columvi?

Columvi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-medicina għandha tingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-kanċer u f'post b'appoġġ mediku xieraq biex jiġu mmaniġġjati effetti sekondarji severi inkluż sindrome tar-rilaxx taċ-ċitokina (attivazzjoni eċċessiva potenzjalment ta' theddida għall-ħajja tas-sistema immunitarja bid-deni, qtugħ ta' nifs, pressjoni tad-demmi baxxa u wġiġħ ta' ras).

Columvi jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina li ddum 4 sigħat għall-ewwel żewġ ċikli u sagħtejn għal infużjonijiet sussegwenti, skont l-effetti sekondarji. L-infużjoni tingħata darbtejn matul l-ewwel ċiklu u darba matul dawk li jsegu. Kull ċiklu jidur 21 jum u l-medicina tingħata sa 12-il ċiklu jew sakemm il-marda tmur għall-aġħar jew l-effetti sekondarji jsiru mhux aċċettabbli.

Diversi medicini jingħataw qabel Columvi biex jitnaqqas ir-riskju tas-sindrome tar-rilaxx taċ-ċitokina.

Kwalunkwe infezzjoni għandha tiġi ttrattata u riżolta qabel ma jinbeda t-trattament b'Columvi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Columvi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Columvi?

DLBCL huwa kanċer li jaffettwa ċ-ċelluli B, tip ta' ċellula bajda tad-demmi. Is-sustanza attiva f'Columvi, il-glofitamab, hija antikorp (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' CD20, proteina li hija preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli B (inklużi ċ-ċelluli tal-kanċer), u ma' CD3, proteina li tinsab fuq il-wiċċ ta'



ċelluli T b'saħħithom. Iċ-ċelluli T huma tip ieħor ta' ċelluli bojod tad-demmm li huma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u jistgħu jeqirdu ċ-ċelluli tal-kanċer.

Billi teħel mal-proteini CD20 u CD3, il-mediċina taġixxi bħal pont biex tgħaqqad iċ-ċelluli tal-kanċer u ċ-ċelluli T. Dan jinkoraġġixxi liċ-ċelluli T biex jeqirdu ċ-ċelluli tal-kanċer u jgħin biex tiġi kkontrollata l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Columvi li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Columvi ġew evalwati fi studju li kien jinvolvi 108 adulti b'DLBCL jew b'limfoma relatata li l-kanċer tagħhom kien reġa' ħareġ jew li ma kienx qed jirrispondi wara mill-anqas żewġ terapiji oħra. F'dan l-istudju, Columvi ngħata għal 12-il ċiklu ta' trattament u ma tqabbilx ma' mediċini oħra. Ir-riżultati wrew li 35 % (38 minn 108) tal-pazjenti kisbu rispons sħiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer). Ir-rispons sħiħ inkiseb f'medja ta' 42 jum wara l-bidu tat-trattament. Minn dawk il-pazjenti li kisbu rispons sħiħ, 75 % żammew dan ir-rispons 12-il xahar wara li bdew it-trattament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Columvi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Columvi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Columvi (li jistgħu jaffettwaw żewġ persuni jew aktar minn 10) jinkludu sindrome tar-rilaxx taċ-ċitokina, newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demmm), anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demmm), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm) u raxx.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw żewġ persuni jew aktar minn kull 100) jinkludu s-sindrome tar-rilaxx taċ-ċitokina, sepsis (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demmm li jwassal għal ħsara fl-organi), COVID-19, feġġ mill-ġdid tat-tumur (reazzjoni li hija simili għall-aggravar tal-kanċer), pulmonite tal-COVID-19 (infezzjoni tal-pulmun), newtopenija bid-deni (deni u newtopenija), newtopenija u effużjoni plewrali (fluwidu madwar il-pulmuni).

Pazjenti li huma allergiċi (sensittività eċċessiva) għal obinutuzumab (antikorp ieħor li jeħel ma' CD20), il-glofitamab jew ingredjenti oħra ta' Columvi ma għandhomx jużaw Columvi.

Għaliex Columvi ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'DLBCL li l-kanċer tagħhom reġa' ħareġ jew ma rrispondewx wara mill-inqas 2 trattamenti preċedenti għandhom għażliet ta' trattament limitati. It-trattament b'Columvi ntweraw li jipprovdi rispons klinikament sinifikanti u fit-tul. L-effetti sekondarji kienu kkunsidrati ġeneralment maniġġgħabbli u aċċettabbli minħabba n-nuqqas ta' għażliet ta' trattament għal dawn il-pazjenti. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Columvi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Columvi ngħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Columvi huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija se jkollha tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

L-awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni tingħata fuq il-bażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tingħata għal mediċini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata biex jittrattaw mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-mediċini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija ser tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm id-*data* ssir komprensiva u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Peress li Columvi ngħata awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni, fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Columvi fis-suq kienet meħtieġa tipprovdi riżultati aġġornati mill-istudju ewlieni.

Il-kumpanija kienet meħtieġa wkoll tipprovdi riżultati minn studju li qabbel Columvi ma' rituximab, it-tnejn mogħtija ma' 2 mediċini oħra kontra l-kanċer, f'pazjenti b'DLBCL rikaduta jew rifrattarja.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Columvi?

Il-kumpanija li tqiegħed Columvi fis-suq għandha tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jinkludi informazzjoni dwar ir-riskju ta' feġġ mill-ġdid ta' tumor u kif isiru dijanjożi u monitoraġġ ta' dan l-effett sekondarju.

Il-kumpanija għandha tipprovdi wkoll kards tal-pazjenti b'informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi ewlenin tas-sindrome tar-rilaxx taċ-ċitokina, u meta u fejn għandhom ifittxu l-għajjnuna jekk isehħu dawn is-sinjali. Din il-kard ser tinforma wkoll lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li qed jittrattaw lill-pazjent li Columvi huwa assoċjat ma' riskju tas-sindrome tar-rilaxx taċ-ċitokina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Columvi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Columvi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Columvi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Columvi

Aktar informazzjoni dwar Columvi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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