



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Een overzicht van Columvi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Columvi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Columvi is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), een vorm van bloedkanker, bij wie de kanker is teruggekomen (recidiverend is) of niet meer reageert (refractair is) na ten minste twee eerdere behandelingen.

DLBCL is zeldzaam, en Columvi werd op 15 oktober 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Columvi bevat de werkzame stof glofitamab.

Hoe wordt Columvi gebruikt?

Columvi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel moet worden toegediend door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van kanker, op een locatie waar passende medische ondersteuning voorhanden is voor de behandeling van ernstige bijwerkingen, waaronder het cytokineafgiftesyndroom (een potentieel levensbedreigende overactivatie van het immuunsysteem die gepaard gaat met koorts, kortademigheid, lage bloeddruk en hoofdpijn).

Columvi wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Tijdens de eerste twee cycli wordt de infusie toegediend gedurende vier uur en tijdens de daaropvolgende cycli gedurende twee uur, afhankelijk van de bijwerkingen. De infusie wordt tijdens de eerste cyclus tweemaal toegediend en tijdens de daaropvolgende cycli eenmaal. Elke cyclus duurt 21 dagen en het geneesmiddel wordt toegediend gedurende maximaal 12 cycli, dan wel totdat de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Voordat Columvi wordt toegediend, krijgt de patiënt verschillende geneesmiddelen om het risico op het cytokineafgiftesyndroom te verminderen.

Alle infecties moeten worden behandeld en verholpen voordat de behandeling met Columvi wordt gestart.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Columvi.

Hoe werkt Columvi?

DLBCL is een vorm van kanker die B-cellen, een type witte bloedcellen, aantast. De werkzame stof in Columvi, glofitamab, is een antilichaam (een type eiwit) dat speciaal is ontwikkeld om CD20, een eiwit op het oppervlak van B-cellen (waaronder de kankercellen), en CD3, een eiwit op het oppervlak van gezonde T-cellen, te herkennen en zich daaraan te hechten. T-cellen zijn een andere type witte bloedcellen die deel uitmaken van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en kankercellen kunnen vernietigen.

Door zich aan de CD20- en CD3-eiwitten te binden, werkt het geneesmiddel als een brug die de kankercellen en T-cellen bij elkaar brengt. Dit stimuleert de T-cellen om de kankercellen te vernietigen en helpt de ziekte onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Columvi tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Columvi werden beoordeeld in een studie onder 108 volwassenen met DLBCL of een aanverwant lymfoom bij wie de kanker was teruggekeerd of niet reageerde na ten minste twee andere therapieën. In deze studie werd Columvi gedurende twaalf behandelingscycli toegediend en werd geen vergelijking gemaakt met andere geneesmiddelen. Uit de resultaten bleek dat 35 % van de patiënten (38 van de 108) een volledige respons bereikte (d.w.z. dat zij geen tekenen van kanker vertoonden). Volledige respons werd gemiddeld binnen 42 dagen na aanvang van de behandeling bereikt. Bij 75 % van de patiënten die een volledige respons bereikten, hield deze respons twaalf maanden na aanvang van de behandeling aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Columvi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Columvi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Columvi (die bij 2 of meer van de 10 personen kunnen optreden) zijn het cytokineafgiftesyndroom, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), anemie (lage concentratie rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes) en huiduitslag.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij 2 of meer van de 100 personen kunnen optreden) zijn het cytokineafgiftesyndroom, sepsis (waarbij bacteriën en de toxines daarvan in het bloed circuleren, wat leidt tot orgaanschade), COVID-19, tumoropflakking (een reactie die vergelijkbaar is met verergering van de kanker), COVID-19-pneumonie (longontsteking), febrile neutropenie (koorts en neutropenie), neutropenie en pleura-effusie (vocht rond de longen).

Patiënten die allergisch (overgevoelig) zijn voor obinutuzumab (een ander antilichaam dat zich hecht aan CD20), glofitamab of andere bestanddelen van Columvi mogen Columvi niet gebruiken.

Waarom is Columvi geregistreerd in de EU?

Voor patiënten met DLBCL bij wie de kanker na ten minste twee eerdere behandelingen is teruggekomen of niet heeft gereageerd, zijn de behandelopties beperkt. De behandeling met Columvi bleek een klinisch zinvolle en duurzame respons te bieden. De bijwerkingen werden over het algemeen beheersbaar en aanvaardbaar geacht gezien het gebrek aan behandelingsopties voor deze patiënten.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Columvi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Columvi is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Columvi groter zijn dan de risico's, maar dat het bedrijf aanvullend bewijs moet overleggen na toelating.

Voorwaardelijke registratie wordt verleend op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk. Voorwaardelijke registratie wordt verleend voor geneesmiddelen die voldoen aan een on vervulde medische behoefte om ernstige ziekten te behandelen en wanneer de voordelen van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn groter zijn dan de risico's in verband met het gebruik van de geneesmiddelen in afwachting van verder bewijs. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat de gegevens zijn vervolledigd, en zal dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Aangezien aan Columvi voorwaardelijke registratie is verleend, werd het bedrijf dat Columvi in de handel brengt, er op het moment van goedkeuring toe verplicht om bijgewerkte resultaten van de hoofdstudie te verstrekken.

Het bedrijf moet ook resultaten overleggen van een studie waarin Columvi wordt vergeleken met rituximab, beide toegediend in combinatie met twee andere geneesmiddelen tegen kanker, bij patiënten met recidiverend of refractair DLBCL.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Columvi te waarborgen?

Het bedrijf dat Columvi in de handel brengt, moet voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners verstrekken met informatie over het risico op tumoropflakking alsook over de diagnosestelling en controle van deze bijwerking.

Het bedrijf moet ook patiëntenkaarten verstrekken met informatie over de belangrijkste tekenen en symptomen van het cytokineafgiftesyndroom, en informatie over wanneer en waar hulp moet worden ingeroepen als dergelijke tekenen zich voordoen. Ook zal deze kaart professionele zorgverleners die de patiënt behandelen, erop wijzen dat Columvi in verband wordt gebracht met een risico op het cytokineafgiftesyndroom.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Columvi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Columvi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Columvi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Columvi

Meer informatie over Columvi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.