



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Columvi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Columvi i w jakim celu się go stosuje

Columvi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z nowotworem krwi zwanym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), u których doszło do nawrotu nowotworu (chłoniak nawrotowy) lub ustąpienia odpowiedzi na leczenie (chłoniak oporny) po poddaniu się co najmniej dwóm wcześniejszym terapiom.

Ze względu na to, że DLBCL jest chorobą rzadko występującą, w dniu 15 października 2021 r. lek Columvi uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocowego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Columvi jest glofitamab.

Jak stosować lek Columvi

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego posiadającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu pacjentów z chorobami nowotworowymi oraz w placówce posiadającej odpowiednie wsparcie medyczne w celu opanowania ciężkich reakcji, w tym zespołu uwalniania cytokin (potencjalnie zagrażająca życiu nadmierna aktywacja układu odpornościowego z gorączką, dusznością, niskim ciśnieniem krwi i bólem głowy).

Lek Columvi podaje się w postaci infuzji (kroplówki) dożylniej trwającej 4 godziny przez pierwsze dwa cykle i 2 godziny w przypadku kolejnych infuzji, w zależności od działań niepożądanych. Infuzję podaje się dwa razy w trakcie pierwszego cyklu i jeden raz w trakcie kolejnych cykli. Każdy cykl trwa 21 dni, a lek podaje się przez maksymalnie 12 cykli lub do czasu nasilenia się choroby lub wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

Przed rozpoczęciem podawania leku Columvi podaje się kilka innych leków w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu uwalniania cytokin.

Przed rozpoczęciem podawania leku Columvi każde zakażenie należy poddać leczeniu i musi ustąpić.

Więcej informacji o sposobie stosowania Columvi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Columvi

DLBCL to nowotwór atakujący limfocyty B, które są rodzajem białych krwinek. Glofitamab, substancja czynna leku Columvi, jest przeciwciałem (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawać i przyłączać się do CD20 – białka obecnego na powierzchni limfocytów B (w tym komórek nowotworowych) oraz do CD3 – białka występującego na powierzchni zdrowych limfocytów T. Limfocyty T są innym rodzajem białych krwinek, które wchodzą w skład układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) i mogą niszczyć komórki nowotworowe.

Wiążąc się z białkami CD20 i CD3, lek działa niczym pomost łączący komórki nowotworowe z limfocytami T. Ułatwia to limfocytom T niszczenie komórek nowotworowych i pomaga kontrolować przebieg choroby.

Korzyści ze stosowania leku Columvi wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Columvi oceniono w badaniu z udziałem 108 osób dorosłych z DLBCL lub pokrewnym chłoniakiem, u których nowotwór nawrócił lub nie reagował na leczenie po co najmniej dwóch innych terapiach. W badaniu tym lek Columvi podawano w 12 cyklach leczenia i nie porównywano go z innymi lekami. Wyniki wykazały, że u 35% (38 ze 108) pacjentów wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (brak oznak nowotworu). Pełną odpowiedź uzyskano średnio w ciągu 42 dni od rozpoczęcia leczenia. U 75% pacjentów, u których wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie, odpowiedź utrzymywała się po 12 miesiącach od rozpoczęcia leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Columvi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Columvi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Columvi (mogące wystąpić u 2 lub więcej na 10 pacjentów) to: zespół uwalniania cytokin, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), trombocytopenia (niski poziom płytek krwi) i wysypka.

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 2 lub więcej na 100 pacjentów) to: zespół uwalniania cytokin, posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów), COVID-19, zaostrzenie objawów nowotworu (reakcja typu *tumour flare*): , zapalenie płuc wywołane przez COVID-19, gorączka neutropeniczna (gorączka i neutropenia), neutropenia i wysięk opłucnowy (płyn w okolicach płuc).

Leku Columvi nie wolno stosować u pacjentów u których występuje alergia (nadwrażliwość) na obinutuzumab (inne przeciwciało przyłączające się do CD20), glofitamab lub inne składniki Columvi.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Columvi w UE

Pacjenci z DLBCL, u których doszło do nawrotu nowotworu lub u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie po co najmniej 2 wcześniejszych terapiach, mają ograniczone możliwości leczenia. Wykazano, że terapia lekiem Columvi zapewnia klinicznie istotną i trwałą odpowiedź. Działania niepożądane uznano za zasadniczo możliwe do kontrolowania i akceptowalne ze względu na brak możliwości leczenia tych pacjentów. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Columvi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Columvi uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Columvi przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu leku do obrotu.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Ponieważ lek Columvi otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w chwili zatwierdzenia firma wprowadzająca lek Columvi do obrotu była zobowiązana do przedstawiania zaktualizowanych wyników badania głównego.

Firma była również zobowiązana do przedstawienia wyników badania porównującego lek Columvi z rytuksymabem, przy czym oba leki podawano w skojarzeniu z dwoma innymi lekami przeciwnowotworowymi pacjentom z nawrotowym lub opornym DLBCL.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Columvi

Firma, która wprowadza lek Columvi do obrotu, musi dostarczyć materiały edukacyjne dla personelu medycznego, zawierające informacje na temat ryzyka zaostrenia objawów nowotworu (reakcja typu *tumour flare*) oraz sposobu diagnozowania i monitorowania tego działania niepożądanego.

Firma musi również dostarczyć karty pacjenta zawierające informacje na temat kluczowych objawów przedmiotowych i podmiotowych zespołu uwalniania cytokin oraz kiedy i gdzie zwrócić się o pomoc w przypadku wystąpienia takich objawów. Karta ta będzie również zawierała informacje dla personelu medycznego leczącego pacjenta, że z lekiem Columvi wiąże się ryzyko wystąpienia zespołu uwolnienia cytokin.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Columvi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Columvi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Columvi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Columvi

Dalsze informacje dotyczące leku Columvi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.