



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Um resumo sobre Columvi e por que está autorizado na UE

O que é Columvi e para que é utilizado?

Columvi é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com um cancro do sangue denominado linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) cujo cancro regressou (recidivante) ou deixou de responder (refratário) após, pelo menos, dois tratamentos anteriores.

O LDGCB é uma doença rara, pelo que Columvi foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 15 de outubro de 2021. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Columvi contém a substância ativa glofitamab.

Como se utiliza Columvi?

Columvi só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento deve ser administrado por um profissional de saúde com experiência no diagnóstico e tratamento do cancro e num local com apoio médico adequado para controlar os efeitos secundários graves, incluindo síndrome de libertação de citocinas (hiperativação potencialmente fatal do sistema imunitário com febre, falta de ar, tensão arterial baixa e dor de cabeça).

Columvi é administrado sob a forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia com a duração de 4 horas para os dois primeiros ciclos e de 2 horas para as perfusões subsequentes, dependendo dos efeitos secundários. A perfusão é administrada duas vezes durante o primeiro ciclo e uma vez durante os seguintes. Cada ciclo dura 21 dias e o medicamento é administrado durante um máximo de 12 ciclos ou até que a doença se agrave ou os efeitos secundários se tornem inaceitáveis.

São administrados vários medicamentos antes de Columvi para reduzir o risco de síndrome de libertação de citocinas.

Qualquer infeção deve ser tratada e resolvida antes do início do tratamento com Columvi.

Para mais informações sobre a utilização de Columvi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Columvi?

LDGCB é um cancro que afeta as células B, um tipo de glóbulos brancos. A substância ativa de Columvi, o glofitamab, é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se ao CD20, uma proteína que está presente na superfície das células B (incluindo as células cancerígenas), e ao CD3, uma proteína que se encontra na superfície das células T saudáveis. As células T são outro tipo de glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e podem destruir as células cancerígenas.

Ao ligar-se às proteínas CD20 e CD3, o medicamento atua como uma ponte para reunir as células cancerígenas e as células T. Isto incentiva as células T a destruir as células cancerígenas e ajuda a controlar a doença.

Quais os benefícios demonstrados por Columvi durante os estudos?

Os benefícios de Columvi foram avaliados num estudo que incluiu 108 adultos com LDGCB ou um linfoma associado cujo cancro tinha regressado ou não respondia após pelo menos duas outras terapias. Neste estudo, Columvi foi administrado em 12 ciclos de tratamento e não foi comparado com outros medicamentos. Os resultados mostraram que 35 % (38 em 108) dos doentes atingiram uma resposta completa (sem sinais de cancro). A resposta completa foi obtida dentro de uma média de 42 dias após o início do tratamento. Dos doentes que obtiveram uma resposta completa, 75 % mantiveram-na 12 meses após o início do tratamento.

Quais são os riscos associados a Columvi?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Columvi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Columvi (que podem afetar 2 ou mais em cada 10 pessoas) incluem síndrome de libertação de citocinas, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas) e erupção cutânea.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar 2 ou mais em cada 100 pessoas) incluem síndrome de libertação de citocinas, sépsis (quando as bactérias e respetivas toxinas circulam no sangue, provocando danos nos órgãos), COVID-19, exacerbação tumoral (uma reação semelhante ao agravamento do cancro), pneumonia por COVID-19 (infecção dos pulmões), neutropenia febril (febre e neutropenia), neutropenia e derrame pleural (fluido à volta dos pulmões).

Os doentes com alergia (hipersensibilidade) ao obinutuzumab (outro anticorpo que se liga ao CD20), glofitamab ou outro componente de Columvi não devem utilizar Columvi.

Por que está Columvi autorizado na UE?

Os doentes com LDGCB cujo cancro regressou ou não respondeu após pelo menos 2 tratamentos anteriores têm opções de tratamento limitadas. O tratamento com Columvi demonstrou proporcionar uma resposta clinicamente significativa e duradoura. Os efeitos secundários foram considerados geralmente controláveis e aceitáveis, dada a falta de opções de tratamento para estes doentes. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Columvi são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Columvi uma autorização condicional. Isto significa que a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Columvi são superiores aos seus riscos, mas que a empresa terá de fornecer mais informação após a autorização.

A autorização condicional é concedida com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos. É concedida para medicamentos que cumprem uma necessidade médica por satisfazer para tratar doenças graves e quando os benefícios de os ter disponíveis mais cedo são superiores a eventuais riscos associados à utilização destes medicamentos enquanto se aguarda mais evidências. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis até que os dados sejam exaustivos e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Dado que foi concedida a Columvi, no momento da autorização a empresa que comercializa Columvi foi obrigada a fornecer os resultados atualizados do estudo principal.

A empresa foi também obrigada a fornecer os resultados de um estudo que comparou Columvi com rituximab, ambos administrados em associação com outros 2 medicamentos contra o cancro, em doentes com LDGCB recidivante ou refratário.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Columvi?

A empresa que comercializa Columvi deve fornecer material informativo aos profissionais de saúde que inclua informações sobre o risco de exacerbação tumoral e como diagnosticar e monitorizar este efeito secundário.

A empresa deve também fornecer cartões ao doente com informações sobre os principais sinais e sintomas da síndrome de libertação de citocinas e quando e onde procurar ajuda caso esses sinais ocorram. Esse cartão também informará os profissionais de saúde que tratam o doente de que Columvi está associado a um risco de síndrome de libertação de citocinas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Columvi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Columvi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Columvi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Columvi

Estão disponíveis mais informações sobre Columvi no sítio Web da Agência:

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