



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Prezentare generală a Columvi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Columvi și pentru ce se utilizează?

Columvi este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu un tip de cancer al sângelui numit limfom difuz cu celule B mari (DLBCL) la care cancerul a revenit (a recidivat) sau nu a mai răspuns (este refractar) după cel puțin două tratamente anterioare.

DLBCL este rar, iar Columvi a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 15 octombrie 2021. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane sunt disponibile pe [site-ul](#) EMA.

Columvi conține substanța activă glofitamab.

Cum se utilizează Columvi?

Columvi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie administrat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea cancerului și într-un loc cu acces la dotări medicale corespunzătoare pentru a gestiona reacțiile adverse grave, inclusiv sindromul eliberării de citokine (supra-activare potențial fatală a sistemului imunitar cu febră, dificultatea de a respira, hipertensiune arterială și dureri de cap).

Columvi se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 4 ore în primele două cicluri de tratament și de 2 ore pentru perfuziile ulterioare, în funcție de reacțiile adverse. Perfuzia se administrează de două ori în timpul primului ciclu de tratament și o dată în următoarele cicluri. Fiecare ciclu de tratament durează 21 de zile, medicamentul fiind administrat timp de până la 12 cicluri sau până când boala se agravează sau reacțiile adverse devin inacceptabile.

Înainte de tratamentul cu Columvi se administrează mai multe medicamente pentru a reduce riscul apariției sindromului eliberării de citokine.

Orice infecție trebuie tratată și eliminată înainte de începerea tratamentului cu Columvi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Columvi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Columvi?

DLBCL este un cancer care afectează limfocitele B, un tip de globule albe. Substanța activă din Columvi, glofitamabul, este un anticorp (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de CD20, o proteină prezentă pe suprafața limfocitelor B (inclusiv pe celulele canceroase), și de CD3, o proteină care se găsește pe suprafața limfocitelor T sănătoase. Limfocitele T sunt un alt tip de globule albe care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) și pot distruge celulele canceroase.

Legându-se de proteinele CD20 și CD3, medicamentul acționează ca o punte între celulele canceroase și limfocitele T. Acest lucru stimulează limfocitele T să distrugă celulele canceroase, ajutând la ținerea sub control a bolii.

Ce beneficii a prezentat Columvi pe parcursul studiilor?

Beneficiile Columvi au fost evaluate într-un studiu care a cuprins 108 adulți cu DLBCL sau un limfom asociat la care cancerul recidivase sau nu răspundea după cel puțin alte două tratamente. În acest studiu, Columvi a fost administrat în 12 cicluri de tratament și nu a fost comparat cu alte medicamente. Rezultatele au arătat că 35 % din pacienți (38 din 108) au avut un răspuns complet la tratament (niciun semn de cancer). Răspunsul complet a fost obținut în medie după 42 de zile de la începerea tratamentului. Dintre pacienții care au avut un răspuns complet, 75 % au menținut acest răspuns timp de 12 luni de la începerea tratamentului.

Care sunt riscurile asociate cu Columvi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Columvi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Columvi (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) includ sindromul eliberării de citokine, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite) și erupție pe piele.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 100) includ sindromul eliberării de citokine, septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), COVID-19, exacerbare tumorală (reacție care este similară cu agravarea cancerului), pneumonie COVID-19 (infecție la plămâni), neutropenie febrilă (febră și neutropenie), neutropenie și efuziune pleurală (lichid în jurul plămânilor).

Pacienții alergici (hipersensibili) la obinutuzumab (alt anticorp care se leagă de CD20), glofitamab sau alte ingrediente ale Columvi nu trebuie să utilizeze Columvi.

De ce a fost autorizat Columvi în UE?

Pacienții cu DLBCL la care cancerul a recidivat sau nu a răspuns la tratament după cel puțin 2 tratamente anterioare au opțiuni de tratament limitate. S-a demonstrat că tratamentul cu Columvi oferă un răspuns semnificativ și durabil din punct de vedere clinic. Reacțiile adverse au fost considerate, în general, gestionabile terapeutic și acceptabile având în vedere lipsa opțiunilor de tratament pentru acești pacienți. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Columvi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Columvi a primit „autorizație condiționată”. Aceasta înseamnă că Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Columvi sunt mai mari decât riscurile asociate, dar compania va trebui să furnizeze dovezi suplimentare după autorizare.

Autorizația condiționată se acordă pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal. Aceasta se acordă pentru medicamentele care îndeplinesc o necesitate medicală nesatisfăcută de tratare a bolilor grave și în cazul în care beneficiile disponibilității lor timpurii depășesc riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor în așteptarea de dovezi suplimentare. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute până când datele devin complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Întrucât Columvi a primit o autorizație condiționată, la momentul autorizării, compania care comercializează Columvi avea obligația de a furniza rezultate actualizate din studiul principal.

De asemenea, companiei i s-a solicitat să furnizeze rezultatele unui studiu care a comparat Columvi cu rituximab, ambele administrate cu alte 2 medicamente împotriva cancerului, la pacienții cu DLBCL recidivat sau refractar.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Columvi?

Compania care comercializează Columvi trebuie să furnizeze personalului medical materiale educaționale care să includă informații cu privire la riscul de exacerbare tumorală și la modul de diagnosticare și monitorizare a acestei reacții adverse.

De asemenea, compania trebuie să furnizeze pacienților carduri cu informații despre semnele și simptomele esențiale ale sindromului eliberării de citokine, precum și când și unde să ceară ajutor dacă apar astfel de semne. De asemenea, acest card va informa personalul medical care tratează pacientul că Columvi este asociat cu riscul apariției sindromului eliberării de citokine.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Columvi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Columvi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Columvi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Columvi

Mai multe informații despre Columvi se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.