



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Pregled zdravila Columvi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Columvi in za kaj se uporablja?

Columvi je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s krvnim rakom, imenovanim difuzni velikocelični limfom B (DLBCL), pri katerih se je rak po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih ponovil (recidivna oblika) ali se prenehal odzivati (neodzivna oblika).

DLBCL je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Columvi 15. oktobra 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Columvi vsebuje učinkovino glofitamab.

Kako se zdravilo Columvi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Columvi je le na recept. Zdravilo mora dajati zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem raka, v okolju, v katerem je zagotovljena ustrezna zdravstvena obravnava za obvladovanje hudih neželenih učinkov, vključno s sindromom sproščanja citokinov (potencialno življenjsko nevarno čezmerno aktivacijo imunskega sistema s povišano telesno temperaturo, zasoplostjo, nizkim krvnim tlakom in glavobolom).

Zdravilo Columvi se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja štiri ure v prvih dveh ciklih in dve uri pri naslednjih infuzijah, odvisno od neželenih učinkov. Infuzija se daje dvakrat v prvem ciklu in enkrat v naslednjih ciklih. Vsak cikel traja 21 dni, zdravilo pa se daje do 12 ciklov ali dokler se bolezen ne poslabša oziroma neželeni učinki postanejo nesprejemljivi.

Pred zdravilom Columvi se daje več zdravil za zmanjšanje tveganja za sindrom sproščanja citokinov.

Vsako okužbo je treba zdraviti in odpraviti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Columvi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Columvi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Columvi deluje?

DLBCL je rak, ki prizadene celice B, vrsto belih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Columvi, glofitamab, je protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da prepozna beljakovino CD20, prisotno na

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



površini B (vključno z rakavimi celicami), in beljakovino CD3, tj. beljakovino na površini zdravih celic T, ter se veže nanjo. Celice T so druga vrsta belih krvnih celic, ki so del imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa) in lahko uničijo rakave celice.

Zdravilo z vezavo na beljakovini CD20 in CD3 deluje kot most, ki povezuje rakave celice in celice T. To celice T spodbudi, da uničijo rakave celice, in pomaga pri nadzoru bolezni.

Kakšne koristi zdravila Columvi so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Columvi so ocenjevali v študiji, v katero je bilo vključenih 108 odraslih bolnikov z DLBCL ali povezanim limfomom, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na zdravljenje po vsaj dveh drugih zdravljenjih. V tej študiji so zdravilo Columvi dajali 12 ciklov zdravljenja in ga niso primerjali z drugimi zdravili. Rezultati so pokazali, da je bil pri 35 % (38 od 108) bolnikov dosežen popoln odziv (brez znakov raka). Popoln odziv je bil dosežen v povprečju v 42 dneh po začetku zdravljenja. Med bolniki, ki so dosegli popoln odziv, jih je 75 % ohranilo ta odziv 12 mesecev po začetku zdravljenja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Columvi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Columvi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Columvi (ki se lahko pojavijo pri 2 ali več od 10 bolnikov) so sindrom sproščanja citokinov, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov) in izpuščaj.

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 2 ali več od 100 bolnikov) so sindrom sproščanja citokinov, sepsa (ko bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo poškodbe organov), covid-19, zagon tumorja (reakcija, ki je podobna poslabšanju raka), pljučnica zaradi covid-19 (okužba pljuč), febrilna nevtropenija (povišana telesna temperatura in nevtropenija), nevtropenija in plevralni izliv (tekočina okoli pljuč).

Bolniki, ki so alergični na (preobčutljivi za) obinutuzumab (drugo protitelo, ki se veže na CD20), glofitamab ali druge sestavine zdravila Columvi, tega zdravila ne smejo uporabljati.

Zakaj je bilo zdravilo Columvi odobreno v EU?

Bolniki z DLBCL, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval po vsaj dveh predhodnih zdravljenjih, imajo omejene možnosti zdravljenja. Izkazalo se je, da zdravljenje z zdravilom Columvi zagotavlja klinično pomemben in trajen odziv. Neželeni učinki so se na splošno šteli za obvladljive in sprejemljive glede na pomanjkanje možnosti zdravljenja pri teh bolnikih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Columvi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Columvi je pridobil „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Columvi večje od z njim povezanih tveganj, vendar bo morale podjetje po pridobitvi dovoljenja za promet predložiti dodatne dokaze.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom se izda na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno. Izda se za zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo po zdravljenju resnih bolezni, in kadar koristi prejšnje razpoložljivosti zdravil odtehtajo tveganja, povezana z uporabo zdravil, medtem ko se čaka na dodatne dokaze. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove

podatke, ki bodo na voljo, dokler podatki ne bodo popolni. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Ker je zdravilo Columvi pridobilo pogojno dovoljenje za promet, je moralo podjetje, ki ga trži, ob izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Columvi predložiti posodobljene rezultate glavne študije.

Podjetje je moralo predložiti tudi rezultate študije, v kateri so pri bolnikih z recidivnim ali neodzivnim DLBCL zdravilo Columvi primerjali z rituksimabom, ki se dajeta v kombinaciji z dvema drugima zdraviloma za zdravljenje raka.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Columvi?

Podjetje, ki trži zdravilo Columvi, mora zagotoviti izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki vključuje informacije o tveganju za zagon tumorja ter o tem, kako diagnosticirati in spremljati ta neželeni učinek.

Podjetje mora prav tako zagotoviti kartice za bolnike z informacijami o ključnih znakih in simptomih sindroma sproščanja citokinov ter o tem, kdaj in kje poiskati pomoč, če se pojavijo taki znaki. S to kartico bodo zdravstveni delavci, ki zdravijo bolnika, obveščeni, da je zdravilo Columvi povezano s tveganjem za sindrom sproščanja citokinov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Columvi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Columvi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Columvi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Columvi

Nadaljnje informacije za zdravilo Columvi so na voljo na spletni strani agencije:

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