



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Columvi (*glofitamab*)

Přehled pro přípravek Columvi a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Columvi a k čemu se používá?

Columvi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nádorovým onemocněním krve zvaným difuzní velkobuněčný B-lymfom, jejichž onemocnění se po nejméně dvou předchozích léčbách vrátilo (relabovalo) nebo přestalo reagovat na léčbu (je refrakterní).

Difuzní velkobuněčný B-lymfom je vzácné onemocnění a přípravek Columvi byl označen dne 15. října 2021 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Columvi obsahuje léčivou látku glofitamab.

### Jak se přípravek Columvi používá?

Výdej přípravku Columvi je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek musí podávat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou nádorových onemocnění, a to v místě s přístupem k odpovídajícímu lékařskému zázemí k léčbě závažných reakcí spojených se syndromem z uvolnění cytokinů (potenciálně život ohrožující nadměrná aktivita imunitního systému projevující se horečkou, dušností, nízkým krevním tlakem a bolestí hlavy).

Přípravek Columvi se podává ve formě infuze (kapání) do žíly v prvních dvou cyklech po dobu 4 hodin a poté po dobu 2 hodin, v závislosti na nežádoucích účincích. Infuze se podává během prvního cyklu dvakrát a v průběhu následujících cyklů jednou. Každý cyklus trvá 21 dnů, přičemž léčivý přípravek se podává po dobu až 12 cyklů nebo dokud se onemocnění nezhorší nebo dokud jsou nežádoucí účinky přijatelné.

Před podáním přípravku Columvi se podává několik léčivých přípravků ke snížení rizika syndromu z uvolnění cytokinů.

Před zahájením léčby přípravkem Columvi je třeba vyléčit jakoukoli infekci.

Více informací o používání přípravku Columvi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Columvi působí?**

Difuzní velkobuněčný B-lymfom je nádorové onemocnění, které postihuje B lymfocyty, což je typ bílých krvinek. Léčivá látka v přípravku Columvi, glofitamab, je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu CD20 přítomnou na povrchu B lymfocytů (včetně nádorových buněk) a bílkovinu CD3 nacházející se na povrchu zdravých T lymfocytů a navázala se na ně. T lymfocyty jsou dalším typem bílých krvinek, které jsou součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) a mohou ničit nádorové buňky.

Navázáním se na bílkoviny CD20 a CD3 tento léčivý přípravek působí jako most propojující nádorové buňky a T lymfocyty. T lymfocyty to stimuluje k ničení nádorových buněk, což napomáhá kontrolovat onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Columvi byly prokázány v průběhu studií?**

Přínosy přípravku Columvi byly hodnoceny ve studii, do které bylo zařazeno 108 dospělých s difuzním velkobuněčným B-lymfomem nebo souvisejícím lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na léčbu po nejméně dvou jiných léčbách. V této studii byl přípravek Columvi podáván ve 12 léčebných cyklech a nebyl srovnáván s jinými léčivými přípravky. Výsledky ukázaly, že u 35 % (38 ze 108) pacientů bylo dosaženo úplné odpovědi (již nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění). Úplné odpovědi bylo dosaženo v průměru do 42 dnů od zahájení léčby. U 75 % pacientů, kteří dosáhli úplné odpovědi, tato odpověď přetrvávala 12 měsíců po zahájení léčby.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Columvi?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Columvi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Columvi (které mohou postihnout 2 nebo více osob z 10) jsou syndrom z uvolnění cytokinů, neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), anémie (nízké hladiny červených krvinek), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček) a vyrážka.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout 2 nebo více osob ze 100) jsou syndrom z uvolnění cytokinů, sepse (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), covid-19, znovuvzplanutí nádorového onemocnění (reakce podobná zhoršení nádorového onemocnění), pneumonie spojená s covidem-19 (infekce plic), febrilní neutropenie (horečka a neutropenie), neutropenie a pleurální výpotek (tekutina kolem plic).

Přípravek Columvi nesmí užívat pacienti, kteří jsou alergičtí (hypersenzitivní) na obinutuzumab (jinou protilátku, která se váže na CD20), glofitamab nebo jiné složky přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Columvi registrován v EU?**

Pacienti s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na léčbu po nejméně dvou předchozích léčbách, mají omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že léčba přípravkem Columvi poskytuje klinicky významnou a trvalou odpověď. Vzhledem k nedostatku možností léčby u těchto pacientů byly nežádoucí účinky považovány za obecně zvladatelné a přijatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Columvi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Columvi byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Columvi převyšují jeho rizika, společnost však bude muset po udělení registrace předložit další poznatky.

Podmíněná registrace se uděluje na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno. Uděluje se léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou léčebnou potřebu u závažných onemocnění, a pokud přínosy toho, že jsou k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jejich používáním, zatímco se očekávají další poznatky. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace, dokud údaje nebudou komplexní, a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jelikož přípravek Columvi byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Columvi dodává na trh, byla v době udělení rozhodnutí o registraci požádána o předložení aktualizovaných výsledků z hlavní studie.

Společnost byla rovněž požádána o předložení výsledků studie porovnávající přípravek Columvi s rituximabem (v obou případech v kombinaci se dvěma dalšími protinádorovými léčivými přípravky) u pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Columvi?**

Společnost, která přípravek Columvi dodává na trh, musí zdravotnickým pracovníkům poskytnout edukační materiál obsahující informace o riziku znovuvzplanutí nádoru a o tom, jak tento nežádoucí účinek diagnostikovat a sledovat.

Společnost musí dále poskytnout karty pacienta s informacemi o hlavních známkách a příznacích syndromu z uvolnění cytokinů a o tom, kdy a kde získat pomoc, pokud se takové příznaky objeví. Tato karta rovněž informuje zdravotnické pracovníky, kteří pacienta ošetřují, že přípravek Columvi je spojen s rizikem syndromu z uvolnění cytokinů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Columvi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Columvi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Columvi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Columvi**

Další informace o přípravku Columvi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi).