



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Columvi (*glofitamab*)

Sammanfattning av Columvi och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Columvi och vad används det för?

Columvi är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) vars cancer har kommit tillbaka (recidiverat) eller slutat svara (refraktär) efter minst två tidigare behandlingar.

DLBCL är en sällsynt blodcancer och Columvi klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 15 oktober 2021. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Columvi innehåller den aktiva substansen glofitamab.

### Hur används Columvi?

Columvi är receptbelagt. Läkemedlet måste ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att diagnostisera och behandla cancer, på en plats med lämpligt medicinskt stöd för att kunna hantera allvarliga biverkningar såsom cytokinfrisättningssyndrom (en potentiellt livshotande överaktivering av immunsystemet som ger feber, andfåddhet, lågt blodtryck och huvudvärk).

Columvi ges som en fyra timmar lång infusion (dropp) i en ven under de första två behandlingscyklerna och därefter som två timmar långa infusioner, beroende på biverkningarna. Infusionen ges två gånger under den första cykeln och en gång under de efterföljande cyklerna. Varje cykel utgörs av 21 dagar och läkemedlet ges i upp till 12 cykler eller tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

Patienten ska ta flera andra läkemedel innan Columvi ges, för att minska risken för cytokinfrisättningssyndrom.

Eventuella infektioner ska behandlas och botas innan behandlingen med Columvi inleds.

För mer information om hur du använder Columvi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

**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



## Hur verkar Columvi?

DLBCL är en cancer som påverkar B-cellerna, en typ av vita blodkroppar. Den aktiva substansen i Columvi, glofitamab, är en antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till CD20, ett protein som finns på ytan av B-celler (inklusive cancercellerna), och till CD3, ett annat protein som finns på ytan av friska T-celler. T-celler är en annan typ av vita blodkroppar som ingår i immunsystemet och kan förstöra cancerceller.

Genom att binda till proteinerna CD20 och CD3 verkar läkemedlet som en bro som för samman cancercellerna och T-cellerna. Detta underlättar T-cellernas uppdrag att förstöra cancercellerna och hjälper till att kontrollera sjukdomen.

## Vilka fördelar med Columvi har visats i studierna?

Fördelarna med Columvi utvärderades i en studie på 108 vuxna med DLBCL eller ett relaterat lymfom vars cancer hade kommit tillbaka eller inte hade svarat på minst två andra behandlingar. I denna studie gavs Columvi under 12 behandlingscykler och jämfördes inte med andra läkemedel. Resultaten visade att 35 procent av patienterna (38 av 108) uppnådde ett fullständigt svar (inga tecken på cancer). I genomsnitt uppnåddes detta fullständiga svar 42 dagar efter behandlingsstarten. Hos 75 procent av de patienter som uppnådde ett fullständigt svar bibehölls detta svar 12 månader efter behandlingsstarten.

## Vilka är riskerna med Columvi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Columvi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Columvi (kan förekomma hos 2 eller fler av 10 användare) är cytokinfrisättningssyndrom, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar) och utslag.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos 2 eller fler av 100 användare) är cytokinfrisättningssyndrom, sepsis (när bakterier och tillhörande toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), covid-19, tumörutbrott (en reaktion som liknar en försämring av canceren), covid-19-pneumoni (lunginfektion), febril neutropeni (feber och neutropeni), neutropeni och pleurautgjutning (vätskeansamling runt lungorna).

Patienter som är allergiska (överkänsliga) mot obinutuzumab (en annan antikropp som binder till CD20), glofitamab eller något annat innehållsämne i Columvi får inte använda läkemedlet.

## Varför är Columvi godkänt i EU?

Patienter med DLBCL vars cancer har kommit tillbaka eller inte har svarat på minst två tidigare behandlingar har begränsade behandlingsalternativ. Det har visats att behandling med Columvi ger ett kliniskt betydelsefullt svar som består över tid. Biverkningarna ansågs i allmänhet hanterbara och godtagbara med tanke på bristen på behandlingsalternativ för dessa patienter. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Columvi är större än riskerna och att Columvi kan godkännas för försäljning i EU.

Columvi har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att EMA fann att fördelarna med Columvi är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belägg efter godkännandet.

Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som tillmötesgår ett ouppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när fördelarna med att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belegg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Eftersom Columvi godkändes enligt reglerna om villkorat godkännande var företaget som marknadsför Columvi vid tidpunkten för godkännandet skyldigt att lämna uppdaterade resultat från huvudstudien.

Företaget var också skyldigt att lämna resultat från en studie där Columvi jämfördes med rituximab och där båda gavs tillsammans med två andra cancerläkemedel till patienter med recidiverande eller refraktär DLBCL.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Columvi?**

Företaget som marknadsför Columvi måste tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal som innehåller information om risken för tumörutbrottsreaktioner och hur man diagnostiserar och övervakar denna biverkning.

Företaget måste också tillhandahålla patientkort med information om viktiga tecken och symtom på cytokinfrisättningsyndrom och när och var man kan söka hjälp om sådana tecken konstateras. Kortet kommer också att innehålla en upplysning riktad till den hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar patienten, om att Columvi är förknippat med en risk för cytokinfrisättningsyndrom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Columvi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Columvi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Columvi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Columvi**

Mer information om Columvi finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi).