Folleto para el Profesional Sanitario

▼Columvi® (glofitamab)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo 2025

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Información Importante de Seguridad

Esta Guía para profesionales sanitarios, se ha diseñado con la finalidad de proporcionar información en el reconocimiento precoz, diagnóstico adecuado y control del riesgo importante identificado de brote tumoral, asociado al tratamiento con glofitamab.

Si receta Columvi®, entregue una "Tarjeta de información para el paciente" a todos los pacientes que reciben este tratamiento para informarles sobre los síntomas del Síndrome de Liberación de Citoquinas (SLC) y el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés), así como de la necesidad de buscar atención médica de inmediato en caso de presentar alguno de sus síntomas característicos. También debe aconsejar a los pacientes que lleven la "Tarjeta de información para el paciente" consigo en todo momento y que la muestren a cualquier profesional sanitario que pueda tratarles.

Si desea obtener copias de la Tarjeta de información para el paciente o de esta Guía, contacte con la Unidad de Registros de Roche (madrid.registros@roche.com) o descárguela de https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1231742002

Para más información acerca de Columvi®, por favor consulte la Ficha Técnica del producto, disponible en (https://cima.aemps.es).

Información importante sobre como disminuir el riesgo de desarrollar el evento de Brote Tumoral con glofitamab

¿Qué es el Brote Tumoral?

El evento de brote tumoral se asocia a algunos tratamientos antineoplásicos (p. ej., inmunomoduladores, tratamientos de unión a los linfocitos T, inhibidores de puntos de control) en los que el mecanismo de acción, que incluye la redirección de la respuesta inmunitaria hacia la lisis tumoral, da lugar a la activación y la movilización de las células inmunitarias hacia los sitios tumorales.
El brote tumoral se caracteriza normalmente por respuestas localizadas, que pueden manifestarse como dolor tumoral, aumento del tamaño de los sitios tumorales, hinchazón o inflamación, normalmente en los primeros ciclos de tratamiento.

La pseudoprogresión tumoral es principalmente un diagnóstico radiológico, a diferencia de las manifestaciones clínicas que caracterizan el brote tumoral.
Dependiendo del tamaño del tumor y de la localización anatómica, los eventos asociados a brote tumoral pueden dar lugar a efectos de masa sobre las estructuras circundantes que pueden comprometer la función orgánica (p. ej., disnea como resultado de la compresión de las vías respiratorias, derrame pleural o pericárdico y hemorragia o perforación si están afectados los vasos sanguíneos principales o las áreas muy vascularizadas).

Brote Tumoral asociado al tratamiento con glofitamab

Se han notificado eventos de brote tumoral con glofitamab, con afectación de ganglios linfáticos en cabeza y cuello. Estos eventos se presentan con dolor y afectación de ganglios linfáticos torácicos que cursa con síntomas de dificultad al respirar debido al desarrollo de derrame pleural.

La mayoría de los eventos de brote tumoral se han notificado durante el ciclo 1 de tratamiento, y no se han notificado después del ciclo 2. La mediana de duración fue de 3,5 días (intervalo: de 1 a 35 días).

Monitorización del paciente

- Es importante evaluar la distribución del linfoma antes de iniciar el tratamiento con glofitamab, ya que los pacientes con tumores en localizaciones anatómicas críticas tienen un mayor riesgo de secuelas graves, puesto que pueden afectar a las estructuras circundantes. De esta manera, se podría prever el posible impacto de las manifestaciones clínicas en caso de desarrollo de brote tumoral.

- Los pacientes con tumores que afecten a localizaciones anatómicas críticas (p. ej., vasos principales, vías respiratorias, corazón y pericardio) deben ser estrechamente vigilados para detectar brotes tumorales. Puede ser necesario un control proactivo de las constantes vitales, los parámetros fisiológicos o la aplicación de procedimientos profilácticos (por ejemplo, traqueostomía. Asimismo, se pueden considerar o planificar medidas preventivas o de intervención prospectivas antes de la administración.).

- Dependiendo de la manifestación clínica de brote tumoral, puede ser necesario un tratamiento médico o quirúrgico adicional (p. ej., antiinflamatorios, tratamiento de las vías respiratorias, descompresión, traqueostomía, colocación de stents, hospitalización prolongada).

Para información adicional, consulte la Ficha Técnica de Columvi®.

Otros riesgos importantes asociados al uso de glofitamab: Síndrome de Liberación de Citoquinas (SLC) y síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés)

Puede consultar la información sobre la aparición, prevención y tratamiento del SLC e ICANS asociado a glofitamab, en su Ficha Técnica de Columvi®.

Explique al paciente en detalle los síntomas y signos del SLC e ICANS, con ayuda de la “Tarjeta de información para pacientes”, que deberán llevar consigo todo el rato. Es importante que haga hincapié en la necesidad de acudir al servicio de urgencias en caso de que presente alguno de los síntomas que se incluyen.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano https://www.notificaRAM.es

Adicionalmente, puede comunicarlos al Departamento de Farmacovigilancia de Roche a través de los siguientes datos de contacto: +34 91 324 81 83, madrid.drug_safety@roche.com.