



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Columvi (*glofitamab*)

Información general sobre Columvi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Columvi y para qué se utiliza?

Columvi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con un cáncer de la sangre denominado linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) cuyo cáncer ha reaparecido (en recaída) o ha dejado de responder (refractario) a al menos dos tratamientos previos.

El DLBCL es una enfermedad «rara», y Columvi fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 15 de octubre de 2021. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Columvi contiene el principio activo glofitamab.

¿Cómo se usa Columvi?

Columvi solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento deberá ser administrado por un profesional sanitario con experiencia en el diagnóstico y tratamiento del cáncer y en un lugar que cuente con la asistencia médica adecuada para tratar los efectos adversos graves, incluido el síndrome de liberación de citoquinas (sobreactivación del sistema inmunitario potencialmente mortal, con fiebre, dificultad para respirar, tensión arterial baja y dolor de cabeza).

Columvi se administra en forma de perfusión intravenosa (goteo) durante 4 horas durante los dos primeros ciclos y 2 horas para las perfusiones posteriores, en función de los efectos adversos. La perfusión se administra dos veces durante el primer ciclo y una vez al día durante los siguientes. Cada ciclo dura 21 días y el medicamento se administra durante un máximo de 12 ciclos o hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables.

Antes de Columvi se administran varios medicamentos para reducir el riesgo de síndrome de liberación de citoquinas.

Cualquier infección debe tratarse y resolverse antes de iniciar el tratamiento con Columvi.

Si desea más información sobre el uso de Columvi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Columvi?

El DLBCL es un cáncer que afecta a las células B, un tipo de glóbulos blancos. El principio activo de Columvi, el glofitamab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse al CD20, una proteína presente en la superficie de las células B (incluidas las células cancerosas), y a la proteína CD3, una proteína que se encuentra en la superficie de los linfocitos T sanos. Los linfocitos T son otro tipo de glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y pueden destruir las células cancerosas.

Al unirse a las proteínas CD20 y CD3, el medicamento actúa como un puente para unir las células cancerosas y los linfocitos T, lo que facilita que los linfocitos T destruyan las células cancerosas y ayuda a controlar la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Columvi en los estudios realizados?

Los beneficios de Columvi se evaluaron en un estudio en el que participaron 108 adultos con DLBCL o un linfoma relacionado cuyo cáncer había reaparecido o no respondía después de al menos otros dos tratamientos. En este estudio, Columvi se administró durante 12 ciclos de tratamiento y no se comparó con otros medicamentos. Los resultados mostraron que el 35 % (38 de 108) de los pacientes alcanzaron una respuesta completa (sin signos de cáncer). La respuesta completa se alcanzó en un promedio de 42 días después del inicio del tratamiento. De los pacientes que obtuvieron una respuesta completa, el 75 % mantuvo esta respuesta 12 meses después del inicio del tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Columvi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Columvi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Columvi (pueden afectar a 2 o más de cada 10 pacientes) son el síndrome de liberación de citoquinas, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas) y erupción cutánea.

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a 2 o más de cada 100 pacientes) son el síndrome de liberación de citoquinas, la sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), la COVID-19, la gripe tumoral (una reacción similar al empeoramiento del cáncer), la neumonía de la COVID-19 (infección de los pulmones), la neutropenia febril (fiebre y neutropenia), la neutropenia y el derrame pleural (fluido alrededor de los pulmones).

Columvi no debe administrarse a pacientes alérgicos (hipersensibles) al obinutuzumab (otro anticuerpo que se une a la CD20), al glofitamab o a otros componentes de Columvi.

¿Por qué se ha autorizado Columvi en la UE?

Los pacientes con DLBCL cuyo cáncer ha reaparecido o no ha respondido a al menos 2 tratamientos previos tienen pocas opciones terapéuticas. Se demostró que el tratamiento con Columvi proporcionaba una respuesta clínicamente significativa y duradera. Los efectos adversos se consideraron generalmente controlables y aceptables, dada la falta de opciones de tratamiento para estos pacientes. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Columvi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Columvi se le concedió una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Columvi son mayores que sus riesgos, pero la compañía tendrá que aportar más pruebas tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves, y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga hasta que los datos sean completos, y actualizará esta información general cuando sea necesario.

Dado que a Columvi se le concedió una autorización condicional, en el momento de la autorización se solicitó a la compañía que lo comercializa que proporcionara los resultados actualizados del estudio principal.

También se le solicitó que presentara los resultados de un estudio en el que se comparara Columvi con rituximab, ambos administrados con otros 2 medicamentos contra el cáncer, en pacientes con DLBCL en recaída o refractario.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Columvi?

La compañía que comercializa Columvi debe proporcionar a los profesionales sanitarios material educativo que incluya información sobre el riesgo de exacerbación del tumor y sobre cómo diagnosticar y vigilar este efecto adverso.

La compañía también debe proporcionar a los pacientes tarjetas con información sobre los signos y síntomas claves del síndrome de liberación de citoquinas, así como cuándo y dónde buscar ayuda en caso de que aparezcan tales signos. Esta tarjeta también informará a los profesionales sanitarios que tratan al paciente de que Columvi está asociado con el riesgo de sufrir el síndrome de liberación de citoquinas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Columvi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Columvi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Columvi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Columvi

Puede encontrar más información sobre Columvi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/columvi.