

Public Summary SwissPAR del 15.03.2024

Columvi® (principio attivo: glofitamab)

Prima omologazione in Svizzera: 07.11.2023

Medicamento (concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione) per il trattamento di persone adulte con linfoma a grandi cellule B recidivato o refrattario diffuso (DLBCL) dopo due o più linee di terapia sistemiche

Informazioni sul medicamento

Columvi con il principio attivo glofitamab viene utilizzato per il trattamento di persone adulte con una forma specifica di cancro detta «linfoma a grandi cellule B diffuso» (DLBCL).

Il DLBCL è una malattia maligna del sistema linfatico¹, causata da linfociti B maturi (globuli bianchi). È inoltre una forma aggressiva e in rapida crescita di linfoma non-Hodgkin (NHL).

La terapia con Columvi viene utilizzata in caso di DLBCL ricorrente (recidivato) o refrattario². Le/i pazienti avevano già ricevuto in

precedenza almeno due linee di terapia sistemiche³, tra cui una terapia con un anticorpo e una antraciclina. Il cancro DLBCL è progredito nonostante una precedente terapia con cellule CAR-T⁴ specifica o le/i pazienti non sono idonee/i per questa terapia.

Poiché il DLBCL è una malattia rara e potenzialmente letale, Columvi è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

¹Sistema linfatico: il sistema linfatico comprende tutte le vie linfatiche del corpo, nonché gli organi linfatici come i linfonodi, la milza, i tessuti linfatici del tratto gastrointestinale e della gola, nonché il timo.

²Refrattario: in relazione al cancro questo termine indica che il cancro non risponde al trattamento, non regredisce o addirittura progredisce nonostante il trattamento.

³ Terapia sistemica: a differenza della terapia locale (trattamento topico della malattia), la terapia sistemica include il trattamento di tutto il corpo per combattere la malattia.

⁴La terapia con cellule CAR-T è un'immunoterapia specifica per il cancro. Questa terapia consente di prelevare le cellule immunitarie dal corpo della/del paziente e di modificarle geneticamente in modo che possano riconoscere le cellule tumorali e distruggerle in modo mirato. Le cellule CAR-T modificate vengono reinfuse alla/al paziente.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo glofitamab è un cosiddetto anticorpo monoclonale bispecifico (una proteina immunologicamente attiva) che si lega sia alla cellula tumorale attraverso il recettore CD20 (sito di legame) sulla superficie delle cellule B sia al recettore CD3 sulla superficie delle cellule T (cellule del sistema immunitario). Questo legame concomitante a CD20 sulle cellule B e a CD3 sulle cellule T comporta un contatto diretto delle cellule

tumorali con le cellule T e una proliferazione e attivazione delle cellule T. In questo modo vengono rilasciate proteine specifiche che svolgono un ruolo importante nella difesa immunitaria.

Questo meccanismo d'azione consente al sistema immunitario di distruggere le cellule bersaglio B e quindi di inibire la crescita del cancro.

Impiego

Columvi con il principio attivo glofitamab è soggetto a prescrizione medica. Il concentrato è disponibile in flaconcini con 2,5 mg di principio attivo in 2,5 ml oppure 10 mg di principio attivo in 10 ml.

Columvi viene somministrato tramite infusione endovenosa dopo essere stato diluito. La posologia viene adattata gradualmente. Ogni ciclo di trattamento dura 21 giorni. Columvi viene somministrato per un massimo di 12 cicli.

Prima del trattamento con Columvi, le/i pazienti ricevono anche un altro medicamento antitumorale con il principio attivo obinutuzumab.

Il trattamento con Columvi viene avviato e seguito da personale sanitario con esperienza nell'impiego di terapie antitumorali.

La terapia viene effettuata in un ambiente con adeguato supporto medico per il trattamento di eventuali reazioni gravi.

All'inizio della terapia con Columvi e in caso di reazioni gravi come la sindrome da rilascio di citochine (CRS⁵) o effetti collaterali neurologici, le/i pazienti vengono ricoverati e monitorati.

La/il medica/o chiederà inoltre alle/ai pazienti di sottoporsi immediatamente a un trattamento medico in caso di reazioni gravi.

Prima del trattamento con Columvi viene effettuato un pretrattamento (premedicazione) per ridurre il rischio di queste reazioni gravi.

Efficacia

L'efficacia di una monoterapia con Columvi nelle/nei pazienti con linfoma recidivato o refrattario è stata valutata nello studio NP30179 rilevante per l'omologazione. Le/i partecipanti allo studio avevano già ricevuto in precedenza almeno due linee di terapia sistemiche. Tutte le pazienti e tutti i pazienti

si erano anche sottoposti precedentemente a una chemioterapia, a una terapia con un anticorpo monoclonale CD20 e a una terapia con cellule CAR-T specifica.

Prima del trattamento con Columvi, le/i pazienti hanno ricevuto l'anticorpo monoclonale obinutuzumab. Inoltre, alle/ai pazienti

⁵CRS: la sindrome da rilascio di citochine è una reazione infiammatoria sistemica dovuta al rilascio massiccio di citochine (proteine) che attivano i globuli bianchi.

sono stati somministrati in precedenza altri medicinali per alleviare i sintomi in caso di effetti collaterali.

Nel caso delle/dei pazienti che hanno ricevuto almeno una dose di Columvi e che si

erano già sottoposti precedentemente alla terapia con cellule CAR-T, il tasso di risposta globale è stato del 55% e la sopravvivenza mediana senza ulteriore diffusione del cancro è stata di 6,8 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Columvi non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Columvi può causare reazioni serie o potenzialmente letali, come sindrome da rilascio di citochine ed effetti collaterali neurologici,

inclusa la sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici della risposta immune (ICANS)⁶.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio ha dimostrato che le/i pazienti con DLBCL recidivante o refrattario trattati con Columvi hanno avuto un beneficio dal trattamento e che Columvi ritarda la progressione del cancro DLBCL.

L'efficacia di Columvi nelle/nei pazienti che hanno già ricevuto in precedenza almeno due linee di terapia sistemiche e una terapia CAR-T è quindi promettente. Tuttavia, sono necessari ulteriori dati, anche su altri parametri, per confermare i risultati.

Il medicamento Columvi ha ottenuto pertanto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici.

L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati supplementari richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Columvi@](mailto:Informazione_professionale_di_Columvi@)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà

⁶ ICANS: la sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici della risposta immune descrive un complesso di diversi sintomi neurologici di varia gravità, come disturbi della coscienza.

di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.