

Public Summary SwissPAR du 15.03.2024

Columvi® (principe actif : glofitamab)

Première autorisation en Suisse : 07.11.2023

Médicament (solution à diluer pour perfusion) destiné au traitement des adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire après deux ou plusieurs traitements systémiques

À propos du médicament

Columvi, dont le principe actif est le glofitamab, est utilisé pour le traitement d'un type spécifique de cancer appelé « lymphome diffus à grandes cellules B » (LDGCB) chez l'adulte.

Le LDGCB est une maladie maligne du système lymphatique¹ qui trouve son origine dans les lymphocytes B matures (globules blancs). Le LDGCB est une forme agressive de lymphome non-hodgkinien (LNH) qui progresse rapidement.

Columvi est destiné au traitement du LDGCB récidivant ou réfractaire², lorsque les patients ont déjà reçu au préalable au moins

deux traitements systémiques³, dont un traitement par un anticorps et une anthracycline. Les patients doivent avoir vu leur cancer (LDGCB) continuer à progresser malgré un traitement préalable par des cellules CAR-T spécifiques⁴ ou ne pas être éligibles à un tel traitement.

Le LDGCB étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Columvi a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

¹ Système lymphatique : le système lymphatique englobe l'ensemble des voies lymphatiques de l'organisme et les organes lymphatiques comme les ganglions lymphatiques, la rate, les tissus lymphatiques du système gastro-intestinal et dans la gorge ainsi que le thymus.

² Dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie ne répond pas au traitement et ne régresse pas, voire continue à progresser, malgré ce dernier.

³ Traitement systémique : contrairement à un traitement local (traitement au niveau du site de la maladie), le traitement

systémique implique de traiter l'ensemble de l'organisme pour lutter contre la maladie.

⁴ Le traitement par cellules CAR-T est une immunothérapie spécifique administrée en cas de cancer. Il consiste à prélever des cellules immunitaires du patient et à les modifier par génie génétique afin qu'elles soient capables de reconnaître les cellules cancéreuses et de les détruire de manière ciblée. Les cellules CAR-T ainsi modifiées sont réadministrées au patient par perfusion.

Action

Le glofitamab est un anticorps monoclonal bispécifique (protéine immunologiquement active). Le glofitamab se lie à la fois aux cellules tumorales en se fixant au récepteur CD20 (site de fixation) à la surface des lymphocytes B et au récepteur CD3 à la surface des lymphocytes T (cellules du système immunitaire). La liaison simultanée au récepteur CD20 à la surface des lymphocytes B et au récepteur CD3 à la surface des lympho-

cytes T met directement en contact les cellules tumorales avec les lymphocytes T, ce qui entraîne une multiplication et une activation des lymphocytes T. Cela provoque la libération de protéines spécifiques qui jouent un rôle important dans les défenses immunitaires.

Par ce mécanisme d'action, le système immunitaire est en mesure d'éliminer les lymphocytes B ciblés et ainsi d'inhiber la croissance du cancer.

Administration

Columvi, dont le principe actif est le glofitamab, est soumis à ordonnance. La solution à diluer est disponible en flacons de 2,5 ml à 2,5 mg de principe actif ou en flacons de 10 ml à 10 mg de principe actif.

Après dilution, Columvi est administré en perfusion dans les veines (voie intraveineuse). La dose administrée est adaptée progressivement. Un cycle de traitement dure 21 jours. Columvi est administré pendant 12 cycles au maximum.

Avant le traitement par Columvi, les patients reçoivent un autre médicament anticancéreux dont le principe actif est l'obinutuzumab.

Le traitement par Columvi doit être instauré et surveillé par une personne exerçant une profession médicale qui a de l'expérience

dans l'administration de traitements anticancéreux. Le traitement a lieu dans un contexte offrant un soutien médical approprié pour le traitement de réactions graves.

Au début du traitement par Columvi et en cas de survenue de réactions graves comme le syndrome de libération de cytokines (SLC⁵) ou des effets secondaires neurologiques, les patients sont traités et restent sous surveillance en milieu hospitalier.

Les médecins doivent en outre demander aux patients de consulter immédiatement un médecin en cas de réaction grave.

Avant le traitement par Columvi, les patients reçoivent une prémédication (traitement préliminaire) afin de réduire le risque de telles réactions graves.

Efficacité

L'efficacité d'une monothérapie par Columvi chez des patients atteints d'un lymphome en rechute ou réfractaire a été évaluée dans le cadre de l'étude NP30179, pertinente pour l'autorisation. Les participants à l'étude

avaient déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique au préalable. De plus, tous les patients avaient reçu auparavant une chimiothérapie, un traitement par un anticorps monoclonal anti-CD20 et un

⁵ SLC : le syndrome de libération de cytokines est une réaction inflammatoire systémique due à la libération massive de cytokines (protéines) qui activent les globules blancs.

traitement par des cellules CAR-T spécifiques.

Avant de recevoir Columvi, les patients ont été traités par l'obinutuzumab, un anticorps monoclonal. On leur a par ailleurs administré au préalable d'autres médicaments pour soulager les symptômes d'éventuels effets secondaires.

Le taux de réponse globale était de 55 % et la survie médiane sans propagation supplémentaire du cancer de 6,8 mois chez les patients qui ont reçu au moins une dose de Columvi après un traitement préalable par cellules CAR-T.

Précautions, effets indésirables et risques

Columvi ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Columvi peut provoquer des réactions graves ou engageant le pronostic vital comme le syndrome de libération de cytokines et des effets secondaires neurolo-

giques incluant un syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (ICANS)⁶.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude a montré que les patients atteints d'un LDGCB en rechute ou réfractaire qui ont reçu Columvi avaient tiré profit du traitement. Elle a mis en évidence que Columvi ralentit la progression de ce type de cancer.

Columvi fait donc preuve d'une efficacité prometteuse chez les patients qui ont déjà reçu au moins deux traitements systémiques et un traitement par cellules CAR-T au préalable. D'autres données, notamment concernant d'autres paramètres, sont toutefois nécessaires pour confirmer les résultats.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de

la procédure d'autorisation, le médicament Columvi a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT^h).

L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données complémentaires exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation sans charge spécifique si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Columvi®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

⁶ ICANS : on entend par syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices ou *immune effector cell-*

associated neurotoxicity syndrome (ICANS), en anglais, un ensemble de divers symptômes neurologiques d'intensité variable (troubles de la conscience, p. ex.).

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.