Columvi® (glofitamabi)

Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Tärkeitä turvallisuustietoja terveydenhuollon ammattilaisille tumour flare -reaktion riskin minimoimiseksi ja muistutus potilaskortista.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Riskienminimointimateriaali (EU RMP v 3.1) v 3.1.0 Hyväksytty Fimeassa 06/2025

Tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja

Tumour flare -reaktio ja sytokiinioireyhtymä (Cytokine Release Syndrome, CRS) ovat glofitamabiin liittyviä tärkeitä tunnistettuja riskejä. Tämän oppaan tarkoituksena on antaa tietoa tumour flare -reaktion riskin hallinnasta ja muistuttaa hoitoyksikköä sytokiinioireyhtymän riskistä.

Jos määräät Columvi-valmistetta, täytä tarvittavat yhteystiedot ja anna kaikille glofitamabihoitoa saaville potilaille potilaskortti, jossa kerrotaan sytokiinioireyhtymän oireista ja immuuniefektorisoluihin liittyvästä neurotoksisuusoireyhtymästä (ICANS) ja tarpeesta hakeutua lääkäriin välittömästi, mikäli heillä ilmenee sytokiinioireyhtymän ja/tai ICANS-oireyhtymän oireita. Potilaita on myös neuvottava pitämään potilaskortti aina mukanaan ja näyttämään se kaikille heitä hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille.

Potilaskortit ovat sähköisesti saatavilla Pharmaca Fennica ja RochePRO-verkkopalveluissa, Duodecim-lääketietokannassa sekä Fimean verkkosivuilla *(Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali)*. Painettuja kortteja voi tilata Rochelta osoitteesta https://pro.roche.fi tai lääkeinformaatioyksiköstä sähköpostitse finland.medical-information@roche.com tai puhelimitse 010 554 500 (vaihde).

Hoitoyksikön tulee varmistaa, että ennen 1. ja 2. hoitosyklin Columvi-infuusiota on saatavilla vähintään 1 annos tosilitsumabia sytokiinioireyhtymän varalta. On myös varmistettava, että lisäannos tosilitsumabia on saatavilla 8 tunnin kuluessa edellisestä tosilitsumabiannoksesta.

Lisätietoa Columvin valmisteyhteenvedon kohdasta *4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet*.

Sisällysluettelo

1. Mitä on glofitamabi? 5
2. Glofitamabin käyttöön liittyvät tärkeät tunnistetut riskit 5
3. Ohjeet tumour flare -riskin minimoimiseksi 5
3.1. Mikä on tumour flare -reaktio? 5
3.2. Tumour flare -reaktio ja glofitamabi 6
3.3. Potilaan seuranta 7
4. Viitteet 9

1. Mitä on glofitamabi?

Glofitamabi on bispesifinen CD20/CD3-vasta-aine, joka sitoutuu samanaikaisesti kahteen B-solun pinnan CD20-molekyyliin sekä yhteen T-solun CD3-molekyyliin, ja ohjaa näin T-solut tuhoamaan CD20-positiiviset syöpäsolut.

2. Glofitamabin käyttöön liittyvät tärkeät tunnistetut riskit

- Sytokiinioireyhtymä*
- Tumour flare -reaktio
- Vakavat infektiot
- ICANS-oireyhtymä

* Tiedot glofitamabiin liittyvästä sytokiinioireyhtymän esiintymisestä, ehkäisystä ja hoidosta on annettu glofitamabin valmisteyhteenvedossa. Sytokiinioireyhtymä on terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa tunnettu riski; potilaat eivät kuitenkaan välttämättä tunnista sytokiinioireyhtymän merkkejä tai oireita (ks. potilaskortin muistutus sivulta 2)

3. Ohjeet tumour flare -riskin minimoimiseksi

3.1. Mikä on tumour flare -reaktio?

Tumour flare -reaktio on joihinkin syöpähoitoihin (esim. immunomoduloivat aineet, T-soluja aktivoivat hoidot, immuuniaktivaation vapauttajat)[1,2,3,4,5] liittyvä reaktio, jossa immuunivasteen uudelleenohjaaminen kasvaimia tappavaan suuntaan

johtaa immuunisolujen aktivoitumiseen ja kulkeutumiseen kasvaimen sijaintikohtaan. Uusiutunutta tai hoitoon vastaamatonta aggressiivista non-Hodgkinin lymfoomaa sairastavilla potilailla on raportoitu tumour flare -reaktiota immunomodulatoristen hoitojen jälkeen[2,3,4,5.]

Tumour flare -reaktiolle tyypilliset oireet ovat paikallisia, ja ne voivat ilmetä kasvainkipuna, kasvaimen suurenemisena, turvotuksena tai tulehduksena yleensä hoidon alkuvaiheessa. Oireita ilmaantuu, kun immuunijärjestelmän soluja alkaa virrata kasvainkohtaan glofitamabihoidon seurauksena. Kasvaimen pseudoprogressio on ensisijaisesti radiologinen diagnoosi, kun taas tumour flare -reaktiolle on tyypillistä kliiniset ilmenemismuodot[1].

Kasvaimen koosta ja anatomisesta sijainnista riippuen kasvaimen pahenemisvaiheeseen liittyvät tapahtumat saattavat aiheuttaa ympäröiviin rakenteisiin kohdistuvia massavaikutuksia, jotka voivat heikentää elimen toimintaa, esim. hengitysteiden kompressiosta johtuvaa hengenahdistusta, pleuraeffuusiota tai perikardiaalista effuusiota sekä verenvuotoa tai perforaatiota, jos kasvain sijaitsee suurten verisuonten tai voimakkaasti vaskularisoituneiden alueiden läheisyydessä.

3.2. Tumour flare -reaktio ja glofitamabi

Glofitamabihoidon yhteydessä raportoituja tumour flare -reaktioon liittyviä haittavaikutuksia olivat pään ja kaulan alueen imusolmukkeiden kipu sekä rintakehän imusolmukkeisiin liittyvä hengenahdistus pleuraeffuusion kehittymisen vuoksi.

Useimmat tumour flare -reaktiot ilmenivät syklin 1 aikana, eikä yhtään tumour flare -reaktiota raportoitu syklin 2 jälkeen. Tumour flare -reaktion mediaanikesto oli 3,5 vuorokautta (vaihteluväli: 1-35 vuorokautta).

3.3. Potilaan seuranta

Potilailla, joilla on kasvaimia kriittisissä anatomisissa paikoissa, on suurin riski saada vakavia seurauksia, koska tumour flare -reaktio voi vaikuttaa ympäröiviin rakenteisiin. Siksi lymfooman levinneisyyden arviointi on tärkeää ennen hoidon aloittamista, jotta voidaan ennakoida tumour flare -reaktion mahdollisia kliinisiä ilmenemismuotoja glofitamabin annon jälkeen.

Jos potilaan kasvain sijaitsee jonkin kriittisen anatomisen kohdan läheisyydessä (esim. suuret verisuonet, henkitorvi ja ylähengitystiet, sydän ja sydänpussi), potilasta on seurattava tarkoin tumour flare -reaktion varalta, ja prospektiivisia ennaltaehkäiseviä tai interventionaalisia toimenpiteitä voi olla tarpeen harkita tai suunnitella ennen glofitamabin antoa.

Elintoimintojen ja fysiologisten parametrien ennakoiva seuranta tai ennaltaehkäisevien toimenpiteiden (esim. trakeostomia) toteuttaminen voivat olla tarpeen.

Riippuen tumour flare -reaktion kliinisistä oireista, muu lääketieteellinen ja/tai kirurginen hoito (esim. tulehduskipulääkkeet, hengitysteiden turvaaminen, dekompressio, trakeostomia, stenttaus, sairaalahoidon jatkaminen) saattaa olla tarpeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan:

www.fimea.fi tai
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös Rochelle

- Lääkeinformaatiopalvelun kautta osoitteessa https://medinfo.roche.fi
- sähköpostitse finland.laaketurva@roche.com tai
- puhelimitse 010 554 500.

4. Viitteet

1. Taleb BA. Tumour flare reaction in cancer treatments: a comprehensive literature review. Anticancer Drugs 2019;30(9):953-958.

2. Chanan-Khan A, Miller KC, Musial L, et al. Clinical efficacy of lenalidomide in patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia: results of a phase II study. J Clin Oncol 2006; 24:5343–49.

3. Chanan-Khan AA, Whitworth A, Bangia N, et al. Lenalidomide-associated tumor flare reaction is manageable in patients with chronic lymphocytic leukemia. J Clin Oncol 2008;26:4851–52.

4. Chanan-Khan A, Miller KC, Takeshita K et al. Results of a phase 1 clinical trial of thalidomide in combination with fludarabine as initial therapy for patients with treatment-requiring chronic lymphocytic leukemia (CLL). Blood 2005;106:3348–52.

5. Corazzelli G, De Filippi R, Capobianco G, et al. Tumor flare reactions and response to lenalidomide in patients with refractory classic Hodgkin lymphoma. Am J Hematol 2010 Jan;85(1):87–90. doi: 10.1002/ajh.21571. PMID: 20029955.

Muistiinpanoja

Roche Oy
PL 112, 02101 Espoo
www.roche.fi

M-FI-00003949 06.2025