

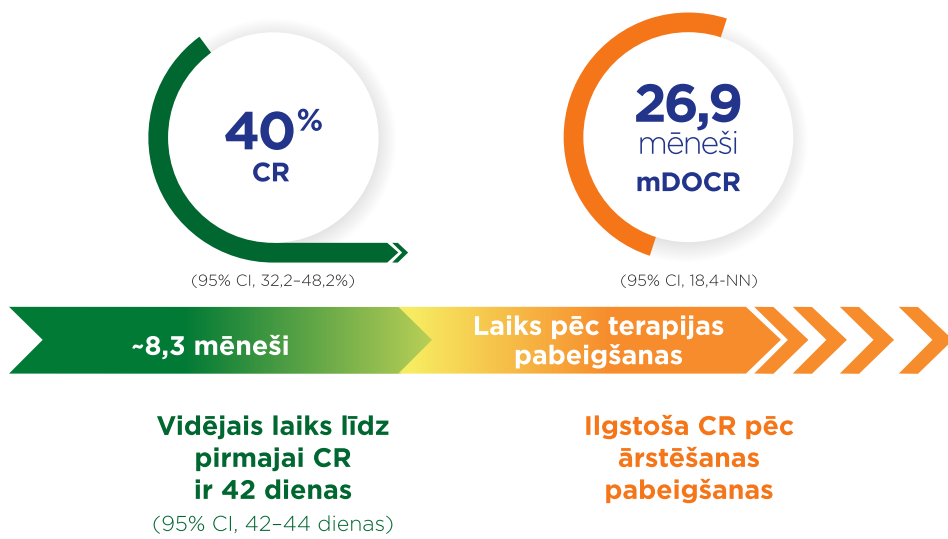
**Ātra un ilgstoša pilnīga atbildes reakcija fiksētā  
ārstēšanas laikā pacientiem ar difūzu lielo B šūnu  
limfomu (DLBŠL) 3L+ (iepriekš saņēmuši divas vai  
vairāk sistēmiskas terapijas)**



**Ilgstošas ārstēšanas efektivitātes nodrošināšana ar COLUMVI<sup>1,2</sup>**

Augsta, ātra un ilgstoša pilnīga atbildes reakcija, kas sasniegta pacientiem ar 3L+ DLBŠL, un kuras fiksētais ārstēšanas ilgums vidēji sasniedz 8,3 mēnešus.

Vienlīdzīga ārstēšanas efektivitāte, neatkarīgi no CAR T šūnu terapijas saņemšanas statusa.<sup>1,2</sup>



**Atklājiet COLUMVI**

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

[COLUMVI Zāļu aprakstu skatīt šeit.](#)

Atsauces: 1 Dickinson MJ, Carlo-Stella C, Morschhauser F *et al.* Glofitamab for relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. *N Engl J Med.* 2022; 387: 2220–2231. doi:10.1056/NEJMoa2206913  
2 Falchi L *et al.* Poster 7550 presented at the 2023 ASCO Annual Meeting; Chicago, IL, 2–6 June 2023.

Apzīmējumi: CAR-T, himēriskā antigēna receptora T šūna; CI, ticamības intervāls; CR, pilnīga atbildes reakcija; 3L+ DLBCL, pacienti ar difūzu lielo B šūnu limfomu, kuri ir iepriekš saņēmuši divas vai vairāk sistēmiskas terapijas; mDoCR, vidējais pilnīgas atbildes reakcijas ilgums; NN, nav nosakāms.

Reklāmas devējs: SIA "Roche Latvija" Miera iela 25, Rīga, LV-1001, +371 67039831, riga.info\_latvija@roche.com.  
Apstiprinājuma numurs: M-LV-00000697. Sagatavots: 2023. gada septembrī.  
Materiāls atjaunots 2024. gada aprīlī.

COLUMVI<sup>®</sup> ▼ (glofitamab) **Butiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam** ▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. **Zāļu nosaukums:** Columvi 2,5 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. Columvi 10 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. **Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs:** Glofitamabs ir humanizēta anti-CD20 / anti-CD3 bispecifiska monoklonāla antivielas, kas ir iegūta Ķīnas kāmjū olnīcu šūnās, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju. **Terapeitiskās indikācijas:** Columvi monoterapijā ir indicēts recidivējošas vai refraktāras difūzas lielo B šūnu limfomas (*DLBCL - diffuse large B-cell lymphoma*) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuri ir iepriekš saņēmuši divas vai vairāk sistēmiskas terapijas. **Devas un lietošanas veids:** Columvi jāievada tikai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze vēža pacientu diagnostikā un ārstēšanā un kuram ir pieejams atbilstošs medicīniskais aprīkojums smagu, ar citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS - cytokine release syndrome) saistītu reakciju, ārstēšanai. Pirms Columvi infūzijas 1. un 2. ciklā ir jābūt pieejamam vismaz 1 toclizumaba devai, ko var lietot CRS gadījumā. Jānodrošina papildu toclizumaba devas pieejamība 8 stundu laikā pēc iepriekšējās toclizumaba devas saņemšanas. **Premedikācija ar obinutuzumabu** Pētījumā NP30179 visi pacienti kā premedikāciju saņēma vienu 1000 mg obinutuzumaba devu 1. cikla 1. dienā (7 dienas pirms terapijas uzsākšanas ar Columvi), lai samazinātu asinsritē esošo un limfoido B šūnu skaitu. Obinutuzumabu ievadīja intravenozas infūzijas veidā ar ātrumu 50 mg/stundā. Infūzijas ātrumu ik pēc 30 minūtēm palielināja par 50 mg/stundā līdz maksimālajam ātrumam 400 mg/stundā. Pilnu informāciju par obinutuzumaba premedikāciju, sagatavošanu, ievadīšanu un nevēlamo blakusparādību ārstēšanu skatīt obinutuzumaba zāļu aprakstā. **Devas** Columvi devu palielina pakāpeniski saskaņā ar devas palielināšanas shēmu (kas ir izstrādāta, lai mazinātu CRS risku), lai pakāpeniski sasniegtu ieteicamo 30 mg devu. Columvi devas palielināšanas shēma Columvi ir jāievada intravenozas infūzijas veidā saskaņā ar devas palielināšanas shēmu, lai sasniegtu ieteicamo 30 mg devu, pēc premedikācijas ar obinutuzumabu saņemšanas 1. cikla 1. dienā. Katrs cikls ilgst 21 dienu. Infūzijas laikā un vismaz 10 stundas pēc pirmās Columvi devas (2,5 mg 1. cikla 8. dienā) infūzijas pabeigšanas visi pacienti ir jākontrolē vai nerodas iespējamās CRS pazīmes un simptomi. Pacienti, kuriem iepriekšējās infūzijas laikā bija  $\geq 2$  pakāpes CRS, ir jānovēro pēc infūzijas pabeigšanas. Visi pacienti ir jāinformē par CRS risku, pazīmēm un simptomiem un jāiesaka nekavējoties sazināties ar veselības aprūpes sniedzēju, ja viņiem rodas CRS pazīmes un simptomi. **Ārstēšanas ilgums** Ārstēšana ar Columvi ir ieteicama ne ilgāk kā 12 ciklus vai līdz slimības progresēšanai, vai nekontrolējamai toksicitātei. Katrs cikls ilgst 21 dienu. **Citokīnu atbrīvošanās sindroma ārstēšana** Citokīnu atbrīvošanās sindromu nosaka, pamatojoties uz klīnisko ainu. Pacientiem ir jānozīmē izmeklējumi citu iespējamo drudža, hipoksijas un hipotensijas cēloņu, piemēram, infekcijas vai sepse, atklāšanai. Ja ir radušās aizdomas par CRS, tas ir jāārstē saskaņā ar CRS ārstēšanas ieteikumiem, pamatojoties uz Amerikas Transplantācijas un šūnu terapijas biedrības (American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT)) klasifikāciju. **Kontrindikācijas:** Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, obinutuzumabu vai jebkuru no uzskaitītajām palīgvielām. Sīkāku informāciju par īpašām obinutuzumaba kontrindikācijām skatīt obinutuzumaba zāļu aprakstā. **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā: Izsekojamība** Lai uzlabotu bioloģisko CD20 izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs. **CD20 negatīva slimība** Dati par pacientiem ar CD20 negatīvu DLBCL, kuri ārstēti ar Columvi, ir ierobežoti, un ir iespējams, ka pacientiem ar CD20 negatīvu DLBCL var būt mazāks ieguvums salīdzinājumā ar pacientiem ar CD20 pozitīvu DLBCL. Jāapsver iespējamie ieguvumi un riski, kas saistīti ar pacientu ar CD20 negatīvu DLBCL ārstēšanu ar Columvi. **Citokīnu atbrīvošanās sindroms** Pacientiem, kuri ir saņēmuši Columvi, ir jāziņots par CRS, tai skaitā dzīvībai bīstamām reakcijām. Biežākās CRS izpausmes ir drudzis, tahikardija, hipotensija, drebuļi un hipoksija. Ar infūziju saistītas reakcijas klīniski var neatšķirties no CRS izpausmēm. Lielākā daļa CRS gadījumu radās pēc Columvi pirmās devas ievadīšanas. Pēc Columvi lietošanas ir ziņots par paaugstinātiem aknu funkcionālajiem rādītājiem analizēs (ASAT un alanīna transamināze [ALAT]  $> 3 \times$  NAR un/vai kopējais bilirubīns  $> 2 \times$  NAR) vienlaikus ar CRS. Pirms Columvi infūzijas 1. un 2. ciklā ir jābūt pieejamai vismaz vienai toclizumaba devai, ko var lietot CRS gadījumā. Jānodrošina papildu toclizumaba devas pieejamība 8 stundu laikā pēc iepriekšējās toclizumaba devas saņemšanas. Pacienti ir jākontrolē visu Columvi infūziju laikā un vismaz 10 stundas pēc pirmās infūzijas pabeigšanas. Pacienti jāinformē, ka CRS pazīmju vai simptomu gadījumā, neatkarīgi no to rašanās brīža, nekavējoties ir jāmeklē medicīniska palīdzība. Jānovērtē, vai pacientiem nav citu drudža, hipoksijas un hipotensijas cēloņu, piemēram, infekcijas vai sepse. CRS jāārstē, pamatojoties uz pacienta klīnisko ainu un saskaņā ar CRS ārstēšanas norādījumiem. **Nevēlamās blakusparādības: Drošuma profila kopsavilkums** Biežākās nevēlamās blakusparādības ( $\geq 20\%$ ) bija citokīnu atbrīvošanās sindroms, neitropēnija, anēmija, trombocitopēnija un izsitumi. Biežākās nopietnās nevēlamās blakusparādības, par kurām ir ziņojuši  $\geq 2\%$  pacientu, bija citokīnu atbrīvošanās sindroms (22,1%), sepse (4,1%), Covid-19 (3,4%), audzēja uzliesmojums (3,4%), Covid-19 pneimonija (2,8%), febrila neitropēnija (2,1%), neitropēnija (2,1%) un izsvīdums pleiras telpā (2,1%). Blakusparādību dēļ Columvi lietošana tika pilnīgi pārtraukta 5,5% pacientu. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ tika pilnīgi pārtraukta Columvi lietošana, bija Covid-19 (1,4%) un neitropēnija (1,4%). **Ziņošana par nevēlamām blakusparādībām:** Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par no vērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojiet Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600, e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com) **Farmakodinamiskās īpašības:** Farmakoterapeitiskā grupa: pretaudzēju līdzekļi, citas monoklonālās antivielas un antivielas-zāļu konjugāti, ATĶ kods: L01FX28. **Īpaši uzglabāšanas nosacījumi:** Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas. Columvi nesatur konservantus un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. **Reģistrācijas apliecības īpašnieks:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija **Recepšu zāles. Reģistrācijas apliecības numuri:** EU/1/23/1742/001; EU/1/23/1742/002  
Pilnu informāciju par COLUMVI lūdzam skatīt COLUMVI zāļu aprakstā (2024. gada janvāris).  
Zāļu riska mazināšanas izglītojošos amterīālus skatīt ZVA tīmekļa vietnē: **Columvi izglītojošie materiāli.**