

## Columvi▼ (glofitamab)

### Příručka pro lékaře

#### **Důležité bezpečnostní informace k minimalizaci rizika znovuvzplanutí nádorového onemocnění a upozornění na Kartu pacienta**

Distribuce tohoto edukačního materiálu lékařům k minimalizaci vybraných důležitých rizik je podmínkou registrace přípravku Columvi.

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

## DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Znovuvzplanutí nádorového onemocnění, syndrom uvolnění cytokinů (CRS), závažné infekce a syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami (ICANS) jsou významnými riziky glofitamabu. Tento edukační materiál obsahuje informace k minimalizaci rizika znovuvzplanutí nádorového onemocnění (Tumour flare).

**Při předepisování přípravku Columvi vyplňte, prosím, příslušné kontaktní údaje v Kartě pacienta a předejte ji každému pacientovi, kterého začnete tímto přípravkem léčit. Karta pro pacienta obsahuje informace o příznacích CRS a ICANS a poučení, aby pacient při výskytu jakýchkoliv příznaků CRS nebo ICANS okamžitě vyhledal lékařskou pomoc. Poučte, prosím, pacienta o jejím významu, obsahu a důležitosti obsažených informací a dále o nutnosti nosit kartu při sobě a předložit ji při jakékoli návštěvě zdravotnického pracoviště.**

Držitel rozhodnutí o registraci má povinnost distribuce karet pacienta lékařům, avšak v případě akutní potřeby si je lze zdarma vyžádat na email: [czech\\_republic.pa\\_susar@roche.com](mailto:czech_republic.pa_susar@roche.com) nebo tel. +420 602 298 181.

**Upozornění: Lékař musí zajistit okamžitou dostupnost tocilizumabu ve zdravotnickém zařízení před započetím léčby.**

Další informace jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku Columvi. Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese:

[https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)

## 1. ZNOVUVZPLANUTÍ NÁDOROVÉHO ONEMOCNĚNÍ

Na základě mechanismu účinku přípravku Columvi je pravděpodobnou příčinou znovuvzplanutí nádorového onemocnění příliv T lymfocytů do nádorových lézí, které následně může imitovat progresi onemocnění.

Projevuje se:

- objemové zvětšení míst nádoru
- bolest v místě nádoru
- lokální otok

Klinické projevy znovuvzplanutí nádorového onemocnění se liší od pseudoprogrese nádoru, která je primárně radiologickou diagnózou (Taleb 2019).<sup>1</sup>

Projevy znovuvzplanutí nádorového onemocnění mohou v závislosti na velikosti a anatomické poloze nádorů výrazně ovlivnit okolní struktury a zhoršit funkci orgánů (dušnost vyvolaná utlačením dýchacích cest, tvorba pleurálního nebo perikardiálního výpotku, krvácení nebo perforace velkých krevních cév nebo cév v silně prokrvených oblastech).

### 1.1 Znovuvzplanutí nádorového onemocnění a glofitamab

U 11,7 % pacientů bylo hlášeno znovuvzplanutí nádorového onemocnění včetně znovuvzplanutí nádorového onemocnění stupně 2 u 4,8 % pacientů a znovuvzplanutí nádorového onemocnění stupně 3 u 2,8 % pacientů. Hlášené znovuvzplanutí nádorového onemocnění zahrnovalo postižení mízních uzlin hlavy a krku projevující se bolestí a postižení mízních uzlin v hrudníku projevující se dušností způsobenou pleurálním výpotkem. Většina (16/17) příhod znovuvzplanutí nádorového onemocnění se vyskytla v cyklu 1 a po cyklu 2 nebyly hlášeny žádné příhody znovuvzplanutí nádorového onemocnění. Medián doby do nástupu znovuvzplanutí nádorového onemocnění jakéhokoli stupně byl 2 dny (rozmezí: 1 až 16 dnů) a medián délky trvání byl 3,5 dne (rozmezí: 1 až 35 dnů).

Z 11 pacientů se znovuvzplanutím nádorového onemocnění stupně  $\geq 2$  dostali 2 (18,2 %) pacienti analgetika; 6 (54,5 %) pacientů dostalo kortikosteroidy a analgetika včetně derivátů morfinu; 1 (9,1 %) pacient dostal kortikosteroidy a antiemetika; a 2 (18,2 %) pacienti nevyžadovali léčbu. Znovuvzplanutí nádorového onemocnění se vyřešilo u všech pacientů kromě jednoho pacienta s příhodou stupně  $\geq 2$ . Žádný pacient neukončil léčbu kvůli znovuvzplanutí nádorového onemocnění.

## 1.2 Sledování pacientů

Největší riziko závažných následků mají pacienti s nádory v kritických anatomických oblastech, ve kterých může při znovuvzplanutí nádorového onemocnění dojít k působení na okolní tkáň. Před zahájením léčby je proto třeba zhodnotit rozšíření lymfomu, a tím podchytit možné spektrum klinických projevů po podání glofitamabu.

U pacientů s nádory v kritických anatomických oblastech (např. v okolí velkých cév, průduškového stromu a horních cest dýchacích, srdce a osrdečníku) je třeba pečlivě sledovat možné projevy znovuvzplanutí nádorového onemocnění a před podáním dávky glofitamabu se doporučuje zvážit či naplánovat preventivní nebo intervenční opatření.

Může být zapotřebí aktivní měření životních funkcí, fyziologických parametrů nebo profylaktické výkony (např. tracheostomie).

V závislosti na klinických projevech může být zapotřebí další lékařská péče a/nebo chirurgická léčba (např. kortikosteroidy, analgetika, zajištění dýchacích cest, dekomprese, tracheostomie, zavedení stentu, delší hospitalizace).

### Hlášení nežádoucích účinků

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky).

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na: [czech\\_republic.pa\\_susar@roche.com](mailto:czech_republic.pa_susar@roche.com) nebo +420 602 298 181.

V případě medicínských dotazů se, prosím, obraťte na adresu: [czech.medinfo@roche.com](mailto:czech.medinfo@roche.com)

### Literatura

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