

Columvi (glofitamab) ▼

Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας για την Ελαχιστοποίηση του Κινδύνου Αναζωπύρωσης Όγκου και υπενθύμιση της Κάρτας Ασθενούς

Για Επαγγελματίες Υγείας

Αυτό το εκπαιδευτικό υλικό παρέχεται από τη Roche (Hellas) A.E και είναι υποχρεωτικό ως όρος της Άδειας Κυκλοφορίας για την περαιτέρω ελαχιστοποίηση σημαντικών επιλεγμένων κινδύνων.

Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας

Η αναζωπύρωση του όγκου είναι ένας σημαντικός εντοπισμένος κίνδυνος μαζί με το Σύνδρομο Απελευθέρωσης Κυτταροκινών (CRS) για το glofitamab και το Σύνδρομο Νευροτοξικότητας σχετιζόμενης με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS). Αυτός ο οδηγός προορίζεται να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου Αναζωπύρωσης Όγκου.

Εάν συνταγογραφείτε το Columvi, συμπληρώστε τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας και δώστε μια Κάρτα Ασθενούς σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με glofitamab για να τους ενημερώσετε σχετικά με τα συμπτώματα του CRS και το σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενης με ανοσοδραστικά κύτταρα (ICANS) και την ανάγκη να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν έχουν συμπτώματα CRS και/ή ICANS. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται να έχουν πάντα μαζί τους την Κάρτα Ασθενούς και να τη δείχνουν σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας που μπορεί να εμπλέκεται στη φροντίδα τους.

Η Κάρτα Ασθενούς είναι διαθέσιμη:

1. Στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



2. Ψηφιακά στους χρήστες του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) στην αντίστοιχη εφαρμογή

Παρακαλούμε επικοινωνήσετε με το Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της Roche (Hellas) A.E. ώστε να σας αποσταλούν πρόσθετα αντίγραφα σε έντυπη μορφή:

- Τηλ. +30 210 6166100
- email: hellas.medinfo@roche.com
- Τηλ. 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Προειδοποίηση προς τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να έχουν άμεση πρόσβαση στο tocilizumab στις εγκαταστάσεις τους

Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε προσεκτικά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Columvi που είναι διαθέσιμη στα ελληνικά στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/columvi-epar-product-information_el.pdf) ή σκανάροντας τον παρακάτω κωδικό QR.



**Περιηγηθείτε στις Ακόλουθες Ενότητες για να Μάθετε Περισσότερα
Σχετικά με τη Διαχείριση Αναζωπύρωσης του Όγκου:**

Περιεχόμενα

1. Τι είναι το glofitamab?	4
2. Σημαντικοί προσδιορισμένοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του glofitamab:	4
3. Οδηγίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αναζωπύρωσης του όγκου	4
3.1 Τι είναι η αναζωπύρωση του όγκου;	4
3.2 Αναζωπύρωση του όγκου και glofitamab	5
3.3 Παρακολούθηση ασθενών	5
4. Βιβλιογραφικές αναφορές:	1

1. Τι είναι το glofitamab?

Το glofitamab είναι ένα ανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα διπλής ειδικότητας τύπου «2:1» που στοχεύει τα T-κύτταρα, και συνδέεται στο ανθρώπινο CD20 των B-κυττάρων μέσω δύο θραυσμάτων αντιγονοδεσμευτικών περιοχών (Fab) και στην ανθρώπινη υπομονάδα CD3 έψιλον (CD3ε) στο σύμπλεγμα του υποδοχέα των T-κυττάρων (TCR) στα T-κύτταρα μέσω μιας μόνο περιοχής Fab. Το μόριο βασίζεται στον ανθρώπινο ισότυπο IgG1 αλλά περιέχει ένα τμήμα Fc που στερείται της θέσης σύνδεσης του υποδοχέα Fc γάμμα (FcγR) και του συμπληρώματος (C1q).

2. Σημαντικοί προσδιορισμένοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του glofitamab:

- Σύνδρομο Απελευθέρωσης Κυτταροκινών (CRS)*
- Αναζωπύρωση του όγκου
- ICANS*

*Οι πληροφορίες για την εμφάνιση, την πρόληψη και τη διαχείριση των CRS και ICANS που σχετίζονται με το glofitamab παρέχονται στις συνταγογραφικές πληροφορίες του glofitamab. Το CRS και το ICANS είναι γνωστοί κίνδυνοι μεταξύ των επαγγελματιών υγείας. Ωστόσο, τα σημεία/συμπτώματα των CRS και ICANS μπορεί να μην είναι καλώς κατανοητά από τους ασθενείς (ανατρέξτε στη σελίδα 2 για την υπενθύμιση της Κάρτας Ασθενούς).

3.

Οδηγίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αναζωπύρωσης του όγκου

3.1 Τι είναι η αναζωπύρωση του όγκου;

Η αναζωπύρωση του όγκου σχετίζεται με ορισμένες αντικαρκινικές θεραπείες (π.χ., ανοσοτροποποιητικούς παράγοντες, θεραπείες που εμπλέκουν T-κύτταρα, αναστολείς σημείων ελέγχου)^{1,2,3,4,5}, όπου ο μηχανισμός δράσης που περιλαμβάνει την ανακατεύθυνση της ανοσολογικής απόκρισης προς τη θανάτωση του όγκου έχει ως αποτέλεσμα στην ενεργοποίηση και μετακίνηση κυττάρων του ανοσοποιητικού στις περιοχές του όγκου. Σε πληθυσμό με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό επιθετικό NHL, αντιδράσεις αναζωπύρωσης όγκου αναφέρθηκαν σπάνια μετά από ανοσοτροποποιητικούς παράγοντες^{2,3,4,5}.

Η αναζωπύρωση του όγκου χαρακτηρίζεται τυπικά από εντοπισμένες αποκρίσεις, οι οποίες μπορεί να εκδηλωθούν ως πόνος στο σημείο του όγκου, αύξηση του μεγέθους της μάζας του όγκου, οίδημα ή φλεγμονή, συνήθως στους αρχικούς κύκλους θεραπείας. Η αναζωπύρωση του όγκου είναι ένα φαινόμενο κατά το οποίο εμφανίζονται συμπτώματα λόγω των επιδράσεων της εισροής ανοσοκυττάρων ως απόκριση στη θεραπεία με glofitamab. Η

ψευδοπρόδος του όγκου είναι κατά κύριο λόγο μια ακτινολογική διάγνωση, σε αντίθεση με τις κλινικές εκδηλώσεις που χαρακτηρίζουν την αναζωπύρωση του όγκου (Taleb 2019)¹.

Ανάλογα με το μέγεθος του όγκου και την ανατομική θέση, τα συμβάντα που σχετίζονται με αναζωπύρωση του όγκου μπορεί δυνητικά να οδηγήσουν σε μαζικές επιδράσεις στις γύρω δομές, κάτι το οποίο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία των οργάνων, π.χ. δύσπνοια ως αποτέλεσμα συμπίεσης των αεραγωγών, πλευριτική ή περικαρδιακή συλλογή και αιμορραγία ή διάτρηση εάν εμπλέκονται μεγάλα αιμοφόρα αγγεία ή περιοχές υψηλής αγγείωσης.

3.2 Αναζωπύρωση του όγκου και glofitamab

Ανεπιθύμητα συμβάντα αναζωπύρωσης του όγκου με επώδυνη προσβολή λεμφαδένων κεφαλής και τραχήλου, προσβολή λεμφαδένων του θώρακα με συμπτώματα δύσπνοιας λόγω ανάπτυξης πλευριτικής συλλογής, έχουν αναφερθεί με το glofitamab. Τα περισσότερα συμβάντα αναζωπύρωσης του όγκου συνέβησαν κατά τη διάρκεια του Κύκλου 1 και δεν αναφέρθηκαν συμβάντα αναζωπύρωσης του όγκου πέραν του Κύκλου 2. Η διάμεση διάρκεια ήταν 3,5 ημέρες (εύρος: 1 έως 35 ημέρες).

3.3 Παρακολούθηση ασθενών

Οι ασθενείς με όγκους σε κρίσιμα ανατομικά σημεία διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο σοβαρών επακόλουθων, καθώς οι αντιδράσεις αναζωπύρωσης του όγκου μπορεί να επηρεάσουν τις γύρω δομές. Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση της κατανομής του λεμφώματος είναι σημαντική πριν από την έναρξη της θεραπείας για την πρόβλεψη του πιθανού φάσματος κλινικών εκδηλώσεων αναζωπύρωσης του όγκου μετά τη χορήγηση του glofitamab.

Οι ασθενείς με όγκους που εντοπίζονται σε κρίσιμα ανατομικά σημεία (π.χ. μεγάλα αγγεία, τραχειοβρογχικό δέντρο και ανώτερος αεραγωγός, καρδιά και περικάρδιο) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αναζωπύρωση του όγκου και μπορεί να χρειαστεί να εξεταστούν ή να προγραμματιστούν μελλοντικά προληπτική ή παρεμβατική αντιμετώπιση πριν από τη χορήγηση.

Μπορεί να απαιτείται η προληπτική παρακολούθηση των ζωτικών σημείων, των παραμέτρων φυσιολογίας ή η εφαρμογή κατάλληλων μέτρων προφύλαξης (π.χ. τραχειοστομία).

Ανάλογα με την κλινική εκδήλωση της αναζωπύρωσης του όγκου, μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω ιατρική ή/και χειρουργική αντιμετώπιση (π.χ. αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, διαχείριση αεραγωγών, αποσυμπίεση, τραχειοστομία, αρτηριακή ενδοπρόθεση, παρατεταμένη νοσηλεία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να αναφέρουν τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Διαβάστε προσεκτικά την ΠΧΠ πριν τη συνταγογράφηση, την προετοιμασία ή τη χορήγηση του Columvi.
- Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το σύνολο των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) που είναι διαθέσιμη στα ελληνικά στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/columvi-epar-product-information_el.pdf) ή σκανάροντας τον παρακάτω κωδικό QR.



- ▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Βλ. παρακάτω για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών
- Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το Columvi. Για λόγους ιχνηλασιμότητας είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Columvi αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:
 - ✓ Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
 - ✓ Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
 - ✓ Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν εναλλακτικά να αναφέρονται στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας <https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance> είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.roche.gr/contact/pharmacovigilance>



Σημείο επικοινωνίας με την εταιρεία

Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ιατρικού περιεχομένου:

Επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της Roche (Hellas) A.E.:

Καλέστε:

- Τηλ: +30 210 6166100
- Τηλ: 800 111 93 00 Ελλάδα (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
- email: hellas.medinfo@roche.com

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

4. Βιβλιογραφικές αναφορές:

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.