ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Декември 2025

▼COLUMVI (glofitamab): Нов важен идентификуван ризик од хемофагоцитна лимфохистиоцитоза

▼Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Ова ќе овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да пријават било каков сомнеж за несакани реакции. За начинот на пријавување на несаканите реакции видете подолу.

Почитувани здравствени работници,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ – Скопје во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме

Хемофагоцитната лимфохистиоцитоза (HLH) е нов важен идентификуван ризик за лекот COLUMVI и ќе биде предложено да се додаде во делот „Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба" во збирниот извештај за особините на лекот и во упатството за употреба.
HLH е синдром кој е опасен по живот и раното откривање и лекување се од суштинско значење. HLH, вклучувајќи го и синдромот сличен на HLH поврзан со имуните ефекторни клетки (IEC-HS), може да личи на тежок синдром на ослободување на цитокини (анг. cytokine release syndrome, CRS), но со клинички разлики, вклучувајќи одложен почеток од CRS, брзо зголемување на феритин, разлики во профилот на цитокини и одговор на третман со анакинра (анти-IL1 терапија). За секој случај на сомневање за HLH, COLUMVI треба да се прекине и третманот на HLH треба да се започне според тековните водичи за употреба, на пр. mHines et al. 2023.

Дополнителни информации

(COLUMVI (glofitamab) е целосно хуманизиран имуноглобулин G1 (IgG1), биспецифично антитело (TCB) кое ги ангажира Т-клетките, индициран за:

- третман на возрасни пациенти со релапсна или рефракторна форма на дифузен крупно клеточен Б лимфом (анг. diffuse large Bcell lymphoma, DLBCL) после две или повеќе линии на системска терапија.
- во комбинација со gemcitabine и oxaliplatin е индициран за третман на возрасни пациенти со релапсна или рефракторна форма на дифузен крупно клеточен Б-лимфом (анг. diffuse large B-cell lymphoma) кој не е поинаку наведен (DLBCL NOS), а кои не се подобни за трансплантација на автологни матични клетки (анг. autologous stem cell transplant - ASCT).

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH)

Хемофагоцитната лимфохистиоцитоза (HLH) е тежок хиперинфламаторен синдром предизвикан од патолошко активирање на цитотоксични Т-лимфоцити и макрофаги што во крајна линија доведува до цитокинска бура и оштетување на органите доколку не се третира соодветно. Кај возрасните, инфекциите и малигнитетите се чести предизвикувачи за HLH, а лимфомите претставуваат најчест предизвикувач за HLH поврзана со малигнитет, со инциденца од 1-20% кај пациенти со лимфом (Wang et al. 2017). HLH секундарно на терапии кои вклучуваат Т-клетки, исто така опишан како синдром сличен на HLH поврзан со имуни ефекторни клетки (IEC-HS), е итна токсичност поврзана со компликации кои се опасни по живот, каде што раното откривање и управување се од суштинско значење. HLH, вклучувајќи фатални случаи, се пријавени во клиничките испитувања на COLUMVI, програмите за пристап до пациенти и постмаркетиншко искуството . HLH може да личи на тежок CRS во однос на клиничките знаци и симптоми, но може да се разликува со тоа што се презентира со одложен почеток, брзо зголемување на серумскиот феритин и разлики во профилот на цитокини. Иако симптомите може да се преклопуваат со CRS, препораките за итен третман за HLH се различни од оние на CRS. Во секој случај на сомнеж за HLH, COLUMVI треба да се прекине, а третманот за HLH треба да се земе во предвид според тековните водичи за употреба, на пр. институционални упатства или експертски консензусни упатства (Hines et al. 2023). Консензуалните упатства препорачуваат третман на прва линија со anakinra (антагонист на интерлеукин1 рецепторот), со или без кортикостероиди. Доколку се сомневате на HLH, се препорачува стручна консултација.

Ќе се предложи информациите за препишување соодветно да се ажурираат за да се воведат горенаведените информации.

Профилот на корист-ризик на лекот COLUMVI во одобрените индикации останува поволен.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лек во промет е од глема важност. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакана рекација во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Дополнително, несаканите реакции од овој лек можете да ги пријавите и кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/261461
е-пошта: pance.karalanov@roche.com
е-пошта: macedonia.drugsafety@roche.com

Со пријавување на несакани реакции, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Со почит,

Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца

Референци

Hines et al. Immune Effector Cell-Associated Hemophagocytic Lymphohistiocytosis-Like Syndrome. Transplant Cell Ther. 2023 Jul;29(7):438.e1-438.e16. doi: 10.1016/j.jtct.2023.03.006. Epub 2023 Mar 9. PMID: 36906275; PMCID: PMC10330221.

Lee DW, Santomasso BD, Locke FL, et al. ASTCT consensus grading for cytokine release syndrome and neurologic toxicity associated with immune effector cells. Biol Blood Marrow Transplant. 2019;25:625-638.

Wang H, Xiong L, Tang W, Zhou Y, Li F. A systematic review of malignancyassociated hemophagocytic lymphohistiocytosis that needs more attentions. Oncotarget. 2017 Jul 14;8(35):59977-59985. doi: 10.18632/oncotarget.19230. PMID: 28938698; PMCID: PMC5601794.