



Roche welcomes you to the webinar

# The role of bispecifics in 3L DLBCL with focus on Columvi®▼ (glofitamab)

**Date: 23 May 2024**

**Time: 16:00-18:00**

This invitation is for doctors and nurses with an interest in lymphoma.

A decorative graphic at the bottom of the page featuring a network of interconnected nodes and lines in shades of green and orange, resembling a molecular or biological structure.

We are pleased to extend an invitation for you to attend our webinar:  
**The role of bispecifics in 3L DLBCL with focus on Columvi (glofitamab)** on the 23rd of May, 2024.

## AGENDA

Time	Topic	Speaker
16:00-16:10	<b>Welcome and introduction to treatment landscape 3L DLBCL</b>	Prof. Sirpa Leppä
16:10-16:55	<b>Clinical data Columvi</b>	Prof. Martin Hutchings
16:55-17:30	<b>Patient cases Columvi</b>	Prof. Georg Lenz
17:30-17:55	<b>Nordic discussion and questions from the chat</b>	Moderated by Prof. Sirpa Leppä Prof. Martin Hutchings Prof. Georg Lenz Dr. Alexander Fosså Assoc. Prof. Ola Lindén
17:55	<b>Webinar close</b>	Prof. Sirpa Leppä
18:00	<b>End</b>	

You can join the webinar from anywhere, using your computer, laptop, iPad or mobile phone. This webinar will be given in English.

## Register for the event

Please use the link to register: <https://go.roche.com/nordicwebinar>

When you submit your registration, you will receive an confirmation e-mail with webinar details. You will also receive a reminder prior to the event.

## SPEAKERS



**Sirpa Leppä** is a professor of clinical oncology at the University of Helsinki and a chief physician at the Helsinki University Hospital Comprehensive Cancer Centre. She is also a chair of the Nordic lymphoma group. Her special research interests are to develop and optimise treatments for lymphoma patients and to identify biologically relevant prognostic factors.



**Georg Lenz** is a professor and Director of the Department of Hematology, Oncology, and Pneumology at the University Hospital in Muenster, Germany, as well as president of the German Lymphoma Alliance. His research delves into the molecular characterization of malignant lymphomas and the efficacy of novel therapies for patients, with significant contributions in esteemed peer-reviewed journals and books.



**Alexander Fosså**, MD PhD, is a senior consultant oncologist at the department of oncology at Oslo University Hospital. He is head of the lymphoma research group in Oslo, and leads the Norwegian lymphoma group. Since 2013, he has served as head of the Nordic Hodgkin lymphoma working group.



**Martin Hutchings**, is a haemato-oncologist and a senior consultant at the Department of Haematology, Rigshospitalet and a professor of haematology at the University of Copenhagen. He is responsible for lymphoma treatment and clinical research, and leads Denmark's only dedicated Phase 1 unit for experimental treatment of haematological malignancies, which is a leading site for early development of lymphoma immunotherapy programmes.



**Ola Lindén**, MD Associate Professor, is a senior consultant oncologist at the department of oncology at Lund University Hospital. He is chairman of the national guideline group follicular lymphoma and hairy cell leukaemia and has been a board member at the Swedish lymphoma group.

# Utvalgt produkt- og sikkerhetsinformasjon COLUMVI® ▼1

**Indikasjon:** ▼ COLUMVI® som monoterapi er indisert for behandling av voksne pasienter med residerende/refraktært diffus storcellet B-celle lymfom (r/r DLBCL) etter to eller flere systemiske behandlingsslinjer.

**Dosering og administrasjon:** Gis under tilsyn av helsepersonell med erfaring med kreftbehandling og som har tilgang til egnet medisinsk støtte for å håndtere alvorlige reaksjoner forbundet med cytokinfrigjøringsyndrom (CRS). Minst 1 dose tocilizumab for bruk i tilfelle CRS må være tilgjengelig før infusjon ved syklus 1 og 2, og tilgang til ekstra dose tocilizumab innen 8 timer må sikres. Columvi skal gis til godt hydrerte pasienter. Dosering: Gis i.v. iht. opptrappingsplan til anbefalt dose på 30 mg (for å redusere CRS risiko), etter fullført forbehandling med obinutuzumab på syklus 1 dag 1 (hver syklus er 21 dager). Anbefales i maks. 12 sykkluser eller inntil sykdomsprogresjon eller uholdbar toksisitet. Doseopptrappingsplan: Se Felleskatalogen eller SPC for doseopptrappingsplan.

**Pasientovervåking:** Alle pasienter må overvåkes for tegn/symptomer på CSR under infusjon og i minst 10 timer etter fullført infusjon av første dose glofitamab (2,5 mg i syklus 1 dag 8). Pasienter som opplevde CSR grad  $\geq 2$  ved tidligere infusjon bør overvåkes etter fullført infusjon.

**Håndtering av cytokinfrigjøringsyndrom:** CRS bør identifiseres basert på klinisk presentasjon. Andre årsaker til feber, hypoksi og hypotensjon, som infeksjon eller sepsis bør evalueres. Ved mistanke om CRS bør det behandles iht. American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) konsensusgradering (SPC 4.2, tabell 3).

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor obinutuzumab, eller overfor noen av hjelpestoffene. For spesifikke kontraindikasjoner på obinutuzumab, se forskrivningsinformasjonen for obinutuzumab.

**Bivirkninger:** De vanligste bivirkningene ( $\geq 20\%$ ) var cytokinfrigjøringsyndrom, nøytropeni, anemi, trombocytopeni og utslett. De vanligste alvorlige bivirkningene rapportert hos  $\geq 2\%$  av pasientene var cytokinfrigjøringsyndrom (22,1%), sepsis (4,1%), Covid19 (3,4%), og tumoroppblussing (3,4%), Covid-19-lungebetennelse (2,8%), febril nøytropeni (2,1%), nøytropeni (2,1%), og pleural effusjon (2,1%). Permanent seponering av Columvi på grunn av en bivirkning forekom hos 5,5% av pasientene. De vanligste bivirkningene som førte til permanent seponering av Columvi var Covid19 (1,4%) og nøytropeni (1,4%).

**Forsiktighetsregler:** Cytokinfrigjøringsyndrom er sett, inkl. livstruende reaksjoner. Tegn inkl. pyreksi, takyardi, hypotensjon, frysninger og hypoksi. Infusjonsrelaterte reaksjoner kan være klinisk umulig å skille fra manifestasjoner av CRS. Forhøyede leverfunksjonstester (ASAT og ALAT  $\geq 3 \times$  ULN og/eller total bilirubin  $\geq 2 \times$  ULN) er sett. Pasienten skal premedisineres (se SPC 4, tabell 1). Pasienten skal informeres om risiko for CRS og tegn/symptomer, samt instruks om å kontakte lege øyeblikkelig ved tegn/symptomer. Pasienter bør få pasientkort som beskriver symptomer på CRS, og instrueres om å ha kortet med seg til enhver tid. Alvorlige infeksjoner: Er sett, f.eks. sepsis og lungebetennelse. Må ikke gis ved aktiv infeksjon. Forsiktighet bør utvises ved tilbakevendende eller kroniske infeksjoner i anamnesen, underliggende tilstander som kan disponere for infeksjoner eller tidligere betydelig immunosuppressiv behandling. Pasienter bør overvåkes før og under behandling for bakterielle, sopp- og nye/reaktivate virusinfeksjoner og gis hensiktsmessig behandling. Pasienter bør instrueres om å kontakte lege ved tegn/symptomer på infeksjon. Videre forsiktighetsregler gjelder ved CD20 negativ sykdom, febril nøytropeni, tumoroppblussing, tumorlysesyndrom (TLS), vaksinasjon. Se SPC 4.4.

**Pakninger, priser og refusjon:** Columvi 2,5 mg koster NOK 12268,40 Columvi 10 mg koster NOK 48209,10. Reseptgruppe C. Behandlingen er foreløpig ikke vurdert av Beslutningsforum for Nye Metoder.

**Dette legemiddelet er gjenstand for ytterligere overvåking, så helsepersonell bes om å rapportere alle mistenkte bivirkninger. Rapporteringen skal skje direkte til Direktoratet for legemidler [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema). Eller direkte til [norway.patient.safety@roche.com](mailto:norway.patient.safety@roche.com).**

**Referanse:** 1. COLUMVI SPC 03.01.2024 avsnitt 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8

Dette arrangementet arrangeres i samsvar med avtaler om samhandling som Legemiddelindustriforeningen ("LMI") har inngått med Den norske legeforening ("DnLF"), Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og De regionale helseforetakene. For deg som helsepersonell medfører dette at både du og arrangøren har rettigheter og plikter som skal sikre at arrangementet er av god faglig kvalitet og at det ikke er egnet til å skape forestillinger om uheldige bindinger mellom industri og helsepersonell. Vi minner om at leger, sykepleiere og farmasøyter må innhente samtykke fra arbeidsgiver for å delta på dette arrangementet. I henhold til LMI Bransjeregler (kap. 13.3) kan andre helsepersonell i tillegg til leger, sykepleiere, farmasøyter (inkl. studenter i alle faggruppene), delta dersom arbeidsgiver vurderer at det er faglig behov for deltagelse fra annet helsepersonell.

For bedre å kunne gi relevant medisinsk informasjon til enkeltleger/grupper av leger har legemiddelfirmaene, eller andre firmaer som arbeider på vegne av dem, utarbeidet arbeidsregistre med adresseregistrene som basis. I arbeidsregistrene registreres i tilknytning til navnet ditt blant annet informasjon knyttet til møter våre ansatte har med deg, invitasjoner og deltakelse på faglige arrangementer, mottatte prøvepakninger, mottatt litteratur og annen informasjon/ tjenester som er relevant for deg som helsepersonell. Bruk av arbeidsregistre er et viktig verktøy for legemiddelproduzentene for å nå ut med medisinsk informasjon til helsepersonell. Behandling av personopplysninger skjer etter den til enhver tid gjeldende lovgivning, herunder personopplysningsloven og personvernforordningen med dens krav til dokumentert informasjonssikkerhet og internkontroll.

Roche har tatt forholdsregler for å unngå utilsiktet behandling av personopplysninger, som for eksempel utilsiktet spredning grunnet uhell eller ulovlig spredning. Oppgir du din e-postadresse samtykker du til at firmaet kommuniserer med deg på e-post. Les mer om hvordan Roche behandler dine personopplysninger HER. Du kan også når som helst utøve dine rettigheter, som f.eks. å få utlevert opplysninger som er registrert om deg fra dataene slettet, eller reservere deg mot å være registrert, ved å ta kontakt med Roche Norge's personvernombud via [email.norway.personvernombud@roche.com](mailto:email.norway.personvernombud@roche.com) (tlf. 22 78 90 00).

I henhold til gjeldende avtale mellom LMI og DnLF blir kostnadsfordeling slik: Legemiddelfirma/arrangør: Arrangør dekker alle kostnader for gjennomførelse av det faglige arrangement (f.eks. ikke en uttømmende liste: møterom, honorar til foredragsholdere/møteleder, måltid(er) dersom gjeldende). Deltager/Deltagers arbeidsgiver: Arbeidsgiver/helseforetak/helsepersonell må selvdekke reise- og oppholds-kostnader knyttet til arrangement som beskrevet i denne invitasjonen. Roche ønsker å bidra til at de regler og prosedyrer for egenbetaling som gjelder for helseforetaket blir fulgt.