



Roche welcomes you to the webinar

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

Date: 23 May 2024

Time: 17:00-19:00



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
17:00-17:10	Welcome and introduction to treatment landscape 3L DLBCL	Prof. Sirpa Leppä
17:10-17:55	Clinical data Columvi	Prof. Martin Hutchings
17:55-18:30	Patient cases Columvi	Prof. Georg Lenz
18:30-18:55	Nordic discussion and questions from the chat	Moderated by Prof. Sirpa Leppä Prof. Martin Hutchings Prof. Georg Lenz Dr. Alexander Fosså Assoc. Prof. Ola Lindén
18:55	Webinar close	Prof. Sirpa Leppä
19:00	End	

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.

VALMISTEYHTEENVETOLYHENNELMÄ

Columvi 2,5 mg ja 10 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten (glofitamabi)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Käyttöaihe: Columvi on tarkoitettu aikuisille potilaille monoterapiana uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoitoon kahden tai useamman systeemisen hoitolinjan jälkeen.

Ehto: Valmistetta saa antaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa hoitokeskuksessa, jossa on valmius vaikea-asteisten reaktioiden, kuten sytokiinioreyhtymän hoitoon.

Annostus ja antotapa: Columvi-valmistetta annetaan tavallisesti 21 päivän pituisina hoitosykleinä. Hoidon suositeltu kesto on enintään 12 hoitosykliä. Ennen Columvi-infuusiota potilaalle on annettava esilääkitystä, tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto. Hoito aloitetaan suurentamalla annosta asteittain suositeltuun 30 mg:n annokseen. Ensimmäisessä hoitosykliässä Columvi annetaan 4 tunnin kestoisena infuusiona syklin 8. päivänä (annos 2,5 mg) ja 15. päivänä (annos 10 mg). Toisessa hoitosykliässä Columvin annos on 30 mg ja se annetaan 4 tunnin kestoisena infuusiona syklin 1. päivänä. Kolmannesta hoitosyklistä alkaen Columvi annetaan 2 tunnin kestoisena infuusiona syklin 1. päivänä (annos 30 mg). Potilaita on seurattava ensimmäisen Columvi-annoksen (2,5 mg 1. hoitosyklin 8. päivänä) infusoinnin aikana ja vähintään 10 tunnin ajan infusioon päättymisen jälkeen mahdollisen sytokiinioreyhtymän oireiden ja löydösten havaitsemiseksi.

Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto.

Vasta-aiheet: Yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle, obinututumabile tai apuaineille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet: Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annettu valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi. Columvi-valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu sytokiinioreyhtymää, mukaan lukien henkeä uhkaavia reaktioita. Lisäksi tätä valmistetta saaneille potilaille on ilmaantunut vakavia infektoita (kuten sepsis ja keuhkokuume) ja kuumeista neutropeniaa. Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on jokin aktiivinen infektio. Columvi-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu kasvaimen ns. flare-reaktioita. Sen ilmenemismuotoja olivat paikallinen kipu ja turvotus. Flare-reaktio on Columvi-valmisteen vaikutusmekanismin perusteella todennäköinen, sillä T-solut siirtyvät Columvi-valmisteen annon jälkeen kasvaimen sijaintikohtaan, mikä voi muistuttaa sairauden etenemistä. Flare-reaktio ei viittaa siihen, että hoito olisi epäonnistunut, eikä se tarkoita kasvaimen etenemistä. Columvi-valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu tuumorilyysioireyhtymää. Potilaan on oltava riittävästi nesteytetty ennen Columvi-valmisteen antoa ja potilaalle pitää tarpeen mukaan antaa estohoitona hyperurikemiaa estävää lääkitystä (esim. allopurinolia, rasburikaasia). Potilasta pitää seurata tuumorilyysioireyhtymän oireiden tai löydösten havaitsemiseksi, etenkin jos potilaalla on suuri kasvaintaakka tai nopeasti kasvavia kasvaimia sekä jos potilaalla on munuaisten toimintahäiriö tai elimistön kuivumistila. Columvi-hoidon aikana ei suositella immunisaatiota elävillä taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla.

Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto.

Yhteisvaikutukset: Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto.

Raskaus ja imetys: Raskaus: Columvin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää Columvi-hoidon aikana ja vähintään 2 kuukautta viimeisen Columvi-annoksen jälkeen. Imetys: Ei tiedettä, erityykö glofitamabi ihmisen rintamaittoon.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Naisia pitää kehottaa lopettamaan imetys Columvi-hoidon ajaksi ja 2 kuukaudeksi viimeisen Columvi-annoksen jälkeen. Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto.

Haittavaikutukset: Yleisimmät haittavaikutukset ($\geq 20\%$) olivat sytokiinioreyhtymä, neutropenia, anemia, trombosytopenia ja ihottuma. Yleisimmät $\geq 2\%$:lla potilaista raportoیدut vakavat haittavaikutukset olivat sytokiinioreyhtymä (22,1%), sepsis (4,1%), koronaviruksen (COVID-19) aiheuttama infektio (3,4%), tumour flare -reaktio (3,4%), koronaviruksen (COVID-19) aiheuttama keuhkokuume (2,8%), kuumeinen neutropenia (2,1%), neutropenia (2,1%) ja pleuraeffuusio (2,1%). Columvi-hoito lopetettiin pysyvästi haittavaikutuksen vuoksi 5,5%:lla potilaista. Yleisimmät Columvi-hoidon lopettamiseen johtaneet haittavaikutukset olivat COVID-19-infektio (1,4%) ja neutropenia (1,4%). Tarkemmat tiedot ks. valmisteyhteenveto.

Säilytys: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkaukset ja TMH: 1 injektiopullo 2,5 mg 774,00 €, 1 injektiopullo 10 mg 3096,00 €.

Korvattavuus: Ei SV-korvausta. Reseptilääke.

Tutustu Columvin valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.

Lisätietoja: Roche Oy, puh. 010 554 500, www.roche.fi.

Pvm. Joulukuuta 2023