



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 invite you to 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	Welcome and introduction to treatment landscape 3L DLBCL	Prof. Sirpa Leppä
16:10-16:55	Clinical data Columvi	Prof. Martin Hutchings
16:55-17:30	Patient cases* Columvi	Prof. Georg Lenz
17:30-17:55	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
17:55	Webinar close	Prof. Sirpa Leppä
18:00	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.

The event has been/will be reported to ENLI prior to the event. In the organisers' opinion the event complies with the applicable rules.

*Patient cases are selected by the speaker.

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.

Columvi® (glofitamab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. **Indikation(er):** Columvi som monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter to eller flere systemiske behandlinger. **Dosering og administration*:** Må kun administreres under opsyn af sundhedspersoner med erfaring i diagnosticering og behandling af kræftpatienter. Alle patienter anbefales præmedicinering for cytokinfrigivlessyndrom (CRS) inden administration med Columvi, se tabel 1 i produktresuméet Columvi skal administreres som en intravenøs infusion i henhold til doseringsplanen for optrapning, som skal resultere i den anbefalede dosis på 30 mg efter forbehandling med obinutuzumab på dag 1 i serie 1. Doseringsplan:

Behandlingsserie, Dag		Dosis Columvi	Infusionens varighed
Serie 1 (Forbehandling og optrappingsdosis)	Dag 1	Præmedicinering med obinutuzumab	
	Dag 8	2,5 mg	4 timer
	Dag 15	10 mg	
Serie 2	Dag 1	30 mg	
Serie 3 til 12	Dag 1	30 mg	2 timer

Monitorering: alle patienter skal monitoreres for tegn og symptomer på potentiel CRS under infusion og mindst 10 timer efter afslutning. **Behandlingens varighed:** Behandling med Columvi anbefales i højst 12 serier eller indtil sygdomsprogression eller uhåndterbar toksicitet. Hver serie varer 21 dage. **Håndtering af CRS:** Patienterne skal evalueres for andre årsager til feber, hypoksi og hypotension, som f.eks. infektioner eller sepsis. Hvis der er mistanke om CRS, skal det håndteres i overensstemmelse med anbefalingerne for håndtering af CRS baseret på konsensusklassificeringen, se tabel 3 i produktresuméet. **Administration:** Skal fortyndes af sundhedspersoner ved brug af aseptisk teknik forud for intravenøs administration. Skal administreres som en intravenøs infusion gennem en dertil egnet infusionslange. Må ikke administreres som intravenøs stød- eller bolusinjektion. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for det aktive stof, obinutuzumab, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. For specifikke kontraindikationer over for obinutuzumab henvises til informationen om ordination af obinutuzumab. **Bivirkninger*:** *Meget almindelige:* Virusinfektioner, tumourflare, neutropeni, anæmi, trombocytopeni, cytokinfrigivlessyndrom, hypofosfatæmi, hypomagnesiæmi, hypocalcæmi, hypokaliæmi, hovedpine, forstoppelse, diarré, kvalme, udslæt, pyreksi. *Almindelige:* Bakterieinfektioner, infektioner i de øvre luftveje, sepsis, infektioner i de nedre luftveje, lungebetændelse, urinvejsinfektion, svampeinfektioner, lymfopeni, febril neutropeni, hyponatriæmi, tumorlysesyndrom, forvirret tilstand, somnolens, rysten, gastrointestinal blødning, opkastning, forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet alkalisk fosfatase i blodet, forhøjet gamma-glutamyltransferase, forhøjet bilirubin i blodet, forhøjede leverenzymmer. *Ikke almindelige:* myelitis. **Forsigtighedsregler*:** *Cytokinfrigivlessydrøm:* Der er indberettet CRS, herunder livstruende reaktioner, hos patienter. De mest almindelige manifestationer af CRS var pyreksi, takykardi, hypotension, kuldegysninger og hypoksi. Infusionsrelaterede reaktioner kan være svære at skelne fra manifestationer af CRS. De fleste CRS-hændelser opstod efter den første dosis. Mindst 1 dosis tocilizumab til brug i tilfælde af CRS skal være tilgængelig forud for infusion af Columvi i serie 1 og 2. Der skal sikres adgang til en yderligere dosis tocilizumab inden for 8 timer efter brug af den foregående dosis tocilizumab. Patienterne skal evalueres og behandles for andre årsager til feber, hypoksi og hypotension, som f.eks. infektioner eller sepsis. *Interaktion med CYP450 substrater:* Den indledende frigivelse af cytokiner forbundet med opstart af Columvi-behandlingen kan undertrykke CYP450-enzymet og føre til udsving i koncentrationerne af samtidigt administrerede lægemidler. Ved påbegyndelse af Columvi-behandling skal patienter, der behandles med CYP450-substrater med et snævert terapeutisk indeks, monitoreres, da udsvingene i koncentrationerne af samtidige lægemidler kan føre til toksicitet, tab af effekt eller bivirkninger. *Alvorlige infektioner:* Alvorlige infektioner f.eks. sepsis og lungebetændelse er set hos patienter i behandling. Columvi må ikke administreres til patienter med aktiv infektion. Der skal udvises forsigtighed, når brug af Columvi overvejes hos patienter med tidligere kroniske eller tilbagevendende infektioner, patienter med underliggende sygdomme, der kan prædisponere for infektioner, eller patienter som tidligere har været i omfattende immunsuppressiv behandling. Patienterne skal overvåges før og under behandling med Columvi. Columvi skal seponeres midlertidigt i tilfælde af en aktiv infektion og indtil infektionen er forsvundet. Febril neutropeni er blevet indberettet i forbindelse med behandlingen, patienter skal evalueres for infektion og behandles omgående. *Tumourflare:* Der er indberettet tumourflare hos patienter, der har fået behandling med Columvi. Der er ikke identificeret specifikke risikofaktorer for tumourflare, men der er en øget risiko for kompromittering og morbiditet på grund af masseeffekt, som er sekundær til tumourflare, hos patienter med større tumorer placeret i umiddelbar nærhed af luftveje og/eller et vitalt organ. Kortikosteroider og smertestillende midler skal overvejes til behandling af tumourflare. *Tumorlysesyndrom (TLS):* Der er indberettet TLS hos patienter, der får Columvi. Patienter med stor tumørbyrde, hurtigt proliferative tumorer, nyreinsufficiens eller dehydrering er i større risiko for tumorlysesyndrom. Risikopatienter skal overvåges nøje ved hjælp af passende laboratorietest og kliniske test for elektrolytstatus, hydrering og nyrefunktion. Passende profylaktiske foranstaltninger med anti-hyperurikæmiske lægemidler og tilstrækkelig hydrering skal overvejes før forbehandling med obinutuzumab og før infusion af Columvi. Behandlingen af TLS kan omfatte aggressiv hydrering, korrektion af elektrolytforstyrrelser, anti-hyperurikæmisk behandling og understøttende pleje. **Interaktioner*:** Der er ikke udført interaktionsstudier. Der forventes ingen interaktioner med Columvi via cytochrom P450-enzymet, andre metaboliserende enzymet eller transportører. **Fertilitet, graviditet eller amning*:** Fertile kvindelige patienter skal anvende meget sikker prævention under behandlingen med Columvi og i mindst 2 måneder efter sidste dosis Columvi. Columvi frarådes under graviditet og til fertile kvinder, som ikke bruger prævention. Kvindelige patienter, der får Columvi, skal informeres om den potentielle skade på fosteret. Kvindelige patienter skal rådgives om at kontakte den behandlende læge i tilfælde af graviditet. Kvinder skal rådgives om at ophøre med at amme under behandling med Columvi og i 2 måneder efter den sidste dosis Columvi. **Pakningsstørrelser og priser:** Columvi 2,5 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning 1 hætteglas VNR: 040601. Columvi 10 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning VNR: 577074. For dagsaktuelle priser henvises til www.medicinpriser.dk. **Udleveringsgruppe:** BEGR. **ATC kode:** L01FX28.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Roche Registration GmbH

***Disse afsnit er forkortet og/eller omskrevet i forhold til det godkendte produktresumé.**

Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Roche Pharmaceuticals A/S, Flaskehalsen 17, 4. sal, 1799 København V, tlf. 36 39 99 99.

Dato for opdatering: 09.jan.2024