

Columvi® (Glofitamab)

Información de seguridad importante para minimizar el riesgo de exacerbación tumoral y un recordatorio sobre la Tarjeta para Pacientes.

Para profesionales de la salud

Este material educativo es provisto por Productos Roche S.A.Q. e I. a fin de minimizar aún más los riesgos importantes seleccionados.

Información de seguridad importante

La exacerbación tumoral es un riesgo identificado importante junto con el síndrome de liberación de citocinas (CRS, por sus siglas en inglés) asociado a glofitamab. Esta guía tiene como fin proveer información sobre el manejo del riesgo de exacerbación tumoral.

Si usted receta glofitamab, complete con la información relevante de contacto y entregue una tarjeta para el paciente a todos los pacientes que reciben tratamiento con glofitamab para educarlos sobre los síntomas de CRS y Síndrome de Neurotoxicidad Asociada a Células Inmunoefectoras (ICANS por sus siglas en inglés), y la necesidad de buscar atención médica de inmediato si tienen síntomas de CRS y/o ICANS. También se debe recomendar a los pacientes que lleven consigo la tarjeta para el paciente en todo momento y que se la muestren a cualquier profesional de la salud que pueda tratarlos.

Para obtener copias de la tarjeta para el paciente, comuníquese al siguiente teléfono: 0800-77-ROCHE (76243).

Alerte a los profesionales de la salud que tengan acceso inmediato a tocilizumab en el centro

Para obtener más información por favor referirse a la información local del producto disponible en <https://www.roche.com.ar/soluciones/productos>

Explore las siguientes secciones para obtener más información sobre la exacerbación tumoral:

1. ¿Qué es glofitamab?	4
2. Riesgos identificados importantes asociados con el uso de glofitamab:	4
3. Guía sobre cómo minimizar el riesgo de exacerbación tumoral	5
3.1 ¿Qué es la exacerbación tumoral?	5
3.2 Exacerbación tumoral y glofitamab	5
3.3 Monitoreo de pacientes	7
4. Referencia:	7

1. ¿Qué es glofitamab?

Glofitamab es un anticuerpo monoclonal humanizado biespecífico de células T “2:1” que se une al CD20 humano en las células B a través de dos dominios fragmentados de unión al antígeno (Fab, por sus siglas en inglés) y a la subunidad épsilon CD3 (CD3e) humana del complejo del receptor de células T (TCR, por sus siglas en inglés) en las células T a través de un único dominio Fab. La molécula se basa en el isotipo de IgG1 humana, pero contiene una parte Fc sin unión al receptor Fc gamma (Fcγ R) y al complemento (C1q).

2. Riesgos identificados importantes asociados con el uso de glofitamab:

- Síndrome de liberación de citocinas*
- Exacerbación tumoral
- Infecciones serias
- ICANS

*La información sobre la aparición, prevención y manejo del CRS asociado con glofitamab se proporciona en la información de prescripción de glofitamab. El CRS es un riesgo conocido entre los profesionales sanitarios; sin embargo, es posible que los pacientes no comprendan bien sus signos y síntomas (consulte la página 2 que refiere al recordatorio de la Tarjeta para el Paciente).

3. Guía sobre cómo minimizar el riesgo de exacerbación tumoral

3.1 ¿Qué es la exacerbación tumoral?

La exacerbación tumoral está asociada con algunas terapias contra el cáncer (p. ej., agentes inmunomoduladores, terapias de interacción con células T, inhibidores de puntos de control)^{1,2,3,4,5}, donde el mecanismo de acción que incluye la reorientación de la respuesta inmunitaria hacia la destrucción del tumor provoca la activación y el tráfico de células inmunitarias hacia los sitios tumorales. En una población con LNH agresivo refractario o recaído, se informaron reacciones de exacerbación tumoral con poca frecuencia después de agentes inmunomoduladores^{2,3,4,5}.

La exacerbación tumoral se caracteriza típicamente por respuestas localizadas, que pueden manifestarse como dolor tumoral, agrandamiento volumétrico de los sitios tumorales, hinchazón o inflamación, generalmente en los primeros ciclos del tratamiento. La exacerbación tumoral es un fenómeno en el que los síntomas se presentan debido a los efectos de la afluencia de células inmunitarias en respuesta al tratamiento con glofitamab. La pseudoprogresión tumoral es principalmente un diagnóstico radiológico, a diferencia de las manifestaciones clínicas que caracterizan la exacerbación tumoral (Taleb 2019)¹.

Según el tamaño y la ubicación anatómica del tumor, los eventos asociados con la exacerbación tumoral pueden provocar efectos de masa en las estructuras circundantes que pueden comprometer la función de los órganos, p. ej., disnea como resultado de la compresión de las vías respiratorias, derrame pleural o pericárdico y sangrado o perforación si están afectados vasos sanguíneos importantes o áreas altamente vascularizadas.

3.2 Exacerbación tumoral y glofitamab

Se han informado eventos adversos de exacerbación tumoral con afectación de los ganglios linfáticos en la cabeza y el cuello que se presentan con dolor, y con afectación de los ganglios linfáticos en el tórax que se presentan con síntomas de falta de aire debido al desarrollo de derrame pleural con glofitamab. La mayoría de los eventos de exacerbación tumoral ocurrieron durante el Ciclo 1, y no se informaron eventos de exacerbación tumoral después del Ciclo 2. La mediana de la duración fue de 3,5 días (rango: 1 a 35 días).

3.3 Monitoreo de pacientes

Los pacientes con tumores en lugares anatómicos críticos tienen mayor riesgo de presentar secuelas serias, ya que las reacciones de exacerbación tumoral pueden afectar las estructuras circundantes. Por lo tanto, la evaluación de la distribución del linfoma es importante antes del inicio del tratamiento para anticipar el posible espectro de manifestaciones clínicas de exacerbación tumoral después de la administración de glofitamab.

Los pacientes con tumores que afectan ubicaciones anatómicas críticas (p. ej., vasos mayores, árbol traqueobronquial y vías respiratorias superiores, corazón y pericardio) se deben monitorear de cerca para detectar exacerbaciones tumorales, y es posible que se deban considerar o planificar medidas preventivas o de intervención prospectivas antes de la administración de la dosis.

Es posible que se requiera el monitoreo proactivo de los signos vitales, los parámetros fisiológicos o la implementación de procedimientos profilácticos (p. ej., traqueostomía).

Según la manifestación clínica de la exacerbación tumoral, podría ser necesario administrar un tratamiento médico y/o quirúrgico adicional (p. ej., agentes antiinflamatorios, manejo de las vías respiratorias, descompresión, traqueostomía, colocación de stent, hospitalización prolongada).

Informe de eventos adversos

Es importante informar las reacciones adversas después de la autorización del producto medicinal.

Permite el monitoreo continuo del balance de beneficio-riesgo del producto medicinal.

Se pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de evento adverso.

Si toma conocimiento de algún evento adverso puede comunicarse directamente a:

Sistema nacional de Farmacovigilancia en la Página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

O a: Área de Farmacovigilancia de Roche vía correo electrónico a argentina.safety@roche.com

o al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

4. Referencia:

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.

Productos Roche S.A.Q. e I.

Rawson 3150 (B1610BAL), Ricardo Rojas, Tigre, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información, contactar vía correo electrónico a

argentina.informacion_medica@roche.com o al teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

República Argentina, 2026. Sin valor comercial.

M-AR-00006371