

Dokumentvorlage, Version vom 20.02.2020

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

*Glofitamab (COLUMVI®) in Kombination mit
Gemcitabin und Oxaliplatin*

Roche Pharma AG

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 07.05.2025

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	5
1.1 Administrative Informationen.....	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	8
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	10
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	13
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.....	17
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	21
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	23

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	7
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	8
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	9
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	10
Tabelle 1-7: Ausmaß des Zusatznutzens für Überlebensendpunkte (Mortalität, Morbidität) – 2L DLBCL	13
Tabelle 1-8: Ausmaß des Zusatznutzens für Überlebensendpunkte (Mortalität, Morbidität) – 3L+ DLBCL	14
Tabelle 1-9: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	15
Tabelle 1-10: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	19
Tabelle 1-11: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	20
Tabelle 1-12: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	21
Tabelle 1-13: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)	21
Tabelle 1-14: Dosissteigerungsschema für COLUMVI® in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL.....	23

Abbildungsverzeichnis

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit der Texte wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern das generische Maskulinum verwendet. Entsprechende Begriffe meinen im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter (männlich, weiblich, divers).

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
2L	Zweite Therapielinie
3L+	Dritte und spätere Therapielinie
ASCT	Autologe Stammzelltransplantation
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
CAR	Chimärer Antigenrezeptor
CR	komplette Remission (Complete response)
CRS	Zytokin-Freisetzungssyndrom (Cytokine release syndrome)
DLBCL	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse large B-cell lymphoma)
EFS-EOT	Am Behandlungsende orientiertes ereignisfreies Überleben (Event free survival-end of treatment)
EORTC-QLQ C30	European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire
EQ-5D VAS	European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions Visual Analogue Scale
FACT-LymS	Functional Assessment of Cancer Therapy-Lymphoma Subskala
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GemOx	Gemcitabine plus Oxaliplatin
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
Glofit	Glofitamab
HR	Hazard Ratio
NE	Nicht erreicht
NOS	nicht anderweitig spezifiziert (not otherwise specified)
OS	Gesamtüberleben (Overall survival)
PFS	Progressionsfreies Überleben (Progression free survival)
PZN	Pharmazentralnummer
Pola-BR	Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin, Rituximab
R	Rituximab
R/R	Rezidiert/refraktär
SZT	Stammzelltransplantation
vs	versus

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- bzw. Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier**1.1 Administrative Informationen**

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Roche Pharma AG
Anschrift:	Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Roche Registration GmbH
Anschrift:	Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Glofitamab
Handelsname:	COLUMVI®
ATC-Code:	L01FX28
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	49926
Pharmazentralnummer (PZN)	18269599 18269607
ICD-10-GM-Code	C83.3
Alpha-ID	I114432 I116059

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
<p>COLUMVI® in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, <i>not otherwise specified</i>), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind.</p> <p>Das Anwendungsgebiet umfasst folgende Patientenpopulationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>2L DLBCL CAR-T-ja</u> Patienten nach Versagen der Erstlinientherapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie geeignet sind • <u>2L DLBCL CAR-T-nein</u> Patienten nach Versagen der Erstlinientherapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie nicht geeignet sind • <u>3L+ DLBCL CAR-T-ja</u> Patienten nach Versagen von mindestens 2 vorherigen Therapielinien, die für eine CAR-T-Zelltherapie geeignet sind • <u>3L+ DLBCL CAR-T-nein</u> Patienten nach Versagen von mindestens 2 vorherigen Therapielinien, die für eine CAR-T-Zelltherapie nicht geeignet sind 	10.04.2025	A
a: Angabe „A“ bis „Z“.		

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungen: 2L: Zweite Therapielinie; 3L+: Dritte und spätere Therapielinie; CAR: Chimärer Antigenrezeptor; DLBCL: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse large B-cell lymphoma); NOS: nicht anderweitig spezifiziert (not otherwise specified)

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
COLUMVI® als Monotherapie ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien.	07.07.2023
Abkürzungen: DLBCL: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse large B-cell lymphoma)	

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Erwachsene Patienten mit R/R DLBCL NOS, die nicht für eine autologe SZT geeignet sind.	<p>2L DLBCL CAR-T-ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Axicabtagen ciloleucel <i>oder</i> • Lisocabtagen maraleucel <p>2L DLBCL CAR-T-nein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polatuzumab Vedotin + Bendamustin + Rituximab (Pola-BR) <i>oder</i> • Tafasitamab + Lenalidomid (Tafa-Len) <p>3L+ DLBCL CAR-T-ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Axicabtagen ciloleucel <i>oder</i> • Lisocabtagen maraleucel <i>oder</i> • Tisagenlecleucel <p>3L+ DLBCL CAR-T-nein: Therapie nach ärztlicher Maßgabe unter Berücksichtigung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Epcoritamab <i>oder</i> • Glofitamab Monotherapie <i>oder</i> • Loncastuximab tesirin <i>oder</i> • Polatuzumab Vedotin + Bendamustin + Rituximab (Pola-BR) <i>oder</i> • Tafasitamab + Lenalidomid (Tafa-Len)
<p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Es ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichung zu markieren.</p>		

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungen: 2L: Zweite Therapielinie; 3L+: Dritte und spätere Therapielinie; BR: Bendamustin, Rituximab; CAR: Chimärer Antigenrezeptor; DLBCL: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse large B-cell lymphoma); GemOx: Gemcitabin, Oxaliplatin, NOS: nicht anderweitig spezifiziert (Not otherwise specified); Pola: Polatuzumab Vedotin; Pola-BR: Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab; R/R: Rezidiert/refraktär; SZT: Stammzelltransplantation; Tafa-Len: Tafasitamab, Lenalidomid

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

Im Rahmen eines Beratungsgespräches (2021-B-159) mit dem GBA am 30. Juli 2021 zur Therapie des DLBCL durch Glofit-GemOx wurde folgende Vergleichstherapie im Indikationsgebiet der zweiten Therapielinie (2L) sowie der dritten und späteren Therapielinien (3L+) DLBCL bei Patienten, für die eine autologe Stammzelltransplantation (SZT) nicht in Frage kommt, genannt: „Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung der Biologie der Erkrankung, der Vortherapie, des Krankheitsverlaufs und des Allgemeinzustandes.“

Da sich aufgrund zahlreicher neuer Therapieoptionen für DLBCL Patienten, die Therapielandschaft in den letzten Jahren maßgeblich verändert hat, hat Roche eine zVT für die vorliegende Bewertung ausgewählt, die von der im Beratungsgespräch am 30. Juli 2021 festgelegten abweicht. Roche folgt dabei dem gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seinen Tragenden Gründen zum Beschluss von Polatuzumab Vedotin (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30-Millionen-Euro-Grenze: rezidivierendes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-Lymphom) vom 20. Juni 2024 hinsichtlich der Unterteilung der Patientenpopulationen des rezidivierenden oder refraktären DLBCL nach der Anzahl der vorherigen Therapielinien. Nach Versagen von zwei oder mehr Therapielinien unterscheidet der G-BA zwischen Patienten, für die eine Therapie mit Chimärer Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen in Frage kommt, und solchen, die für eine CAR-T-Zelltherapie nicht geeignet sind.

Für die Patientenpopulationen 2L und 3L+ DLBCL ergeben sich aus dem Zulassungsstatus sowie den Empfehlungen in aktuellen Leitlinien verschiedene Behandlungsoptionen, wobei ein klarer Standard nicht definiert ist. Vielmehr müssen hier patientenindividuell Entscheidungen in Abhängigkeit der Vortherapie, der Biologie der Erkrankung, des Krankheitsverlaufs und des Allgemeinzustandes des Patienten getroffen werden.

Dabei sind manche Wirkstoffe erst ab einer bestimmten Therapielinie zugelassen. Bei der Therapie des R/R DLBCL NOS steht als nichtmedikamentöse Behandlungsoption die Strahlentherapie zur Verfügung. Allerdings stellt die Bestrahlung laut Leitlinien keine vergleichbare Therapie für Patienten ab dem zweiten Rezidiv dar. Die Bestrahlung zählt damit nicht zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im Anwendungsgebiet.

Die zVT soll Therapien umfassen, die die Versorgungssituation abbilden einschließlich der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln, sofern sie im Anwendungsgebiet zum Therapiestandard gehören. Gemäß §6 (2) Satz 2 Arzneimittel-

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Nutzenbewertungsverordnung ist auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ergibt sich für Patienten mit 2L und 3L+ DLBCL jeweils die oben genannte zVT.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Die Behandlung von Patienten mit R/R DLBCL NOS, die nicht für eine autologe SZT geeignet sind, erfolgt für den Teil dieser Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie geeignet sind, mit kurativer Intention. Für den anderen Teil dieser Patienten, die nicht für eine CAR-T-Zelltherapie geeignet sind, stehen inzwischen zwar vielversprechende Behandlungsoptionen zur Verfügung, aber dennoch besteht hier ein hoher ungedeckter Bedarf für potentiell kurative Behandlungsoptionen. Glofit-GemOx ermöglicht nun erstmalig auch für diese Patienten eine Therapie mit kurativer Intention.

Das Scheitern des kurativen Therapieansatzes (operationalisiert als EFS-EOT, am Behandlungsende orientiertes ereignisfreies Überleben [Event free survival-end of treatment]) ist deshalb ein patientenrelevanter Endpunkt. Glofit-GemOx besitzt sowohl für Patienten 2L als auch in 3L+ einen statistisch signifikanten Vorteil bei der Reduktion des Risikos des Scheiterns des kurativen Therapieansatzes. Mit Glofit-GemOx steht damit eine neue und potentiell kurative Therapie zur Verfügung.

Tabelle 1-7: Ausmaß des Zusatznutzens für Überlebensendpunkte (Mortalität, Morbidität) – 2L DLBCL

Endpunkt/ Kategorie	STARGLO Glofit-GemOx vs. R-GemOx Effektschätzer [95 %-KI]	Median in Monaten [95 %-KI]	
		Glofit-GemOx	R-GemOx
Mortalität			
Gesamtüberleben	HR = 0,67 [0,41; 1,07]	NE [20,4; NE]	15,7 [10,3; NE]
Morbidität			
Scheitern des kurativen Therapieansatzes	HR = 0,37 [0,24; 0,56]	15,8 [8,8; NE]	5,1 [3,0; 6,1]
Progressionsfreies Überleben	HR = 0,41 [0,25; 0,67]	20,4 [9,2; NE]	5,6 [3,0; 13,1]

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungen: Glofit-GemOx: Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin; HR: Hazard Ratio Glofit-GemOx versus R-GemOx; KI: Konfidenzintervall; NE: Nicht erreicht; R-GemOx: Rituximab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin; vs: versus

Tabelle 1-8: Ausmaß des Zusatznutzens für Überlebensendpunkte (Mortalität, Morbidität) – 3L+ DLBCL

Endpunkt/ Kategorie	STARGLO Glofit-GemOx vs. R-GemOx Effektschätzer [95 %-KI]	Median in Monaten [95 %-KI]	
		Glofit-GemOx	R-GemOx
Mortalität			
Gesamtüberleben	HR = 0,56 [0,33; 0,94]	18,3 [11,5; NE]	6,7 [4,2; 14,3]
Morbidität			
Scheitern des kurativen Therapieansatzes	HR = 0,41 [0,25; 0,67]	9,1 [5,4; 17,0]	2,1 [1,4; 5,2]
Progressionsfreies Überleben	HR = 0,39 [0,24; 0,66]	9,2 [5,4; 17,0]	2,0 [1,4; 5,2]
Abkürzungen: Glofit-GemOx: Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin; HR: Hazard Ratio Glofit-GemOx versus R-GemOx; KI: Konfidenzintervall; R-GemOx: Rituximab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin; vs: versus			

Für Patienten mit R/R DLBCL, die nicht für eine autologe SZT geeignet sind, besteht ein großer therapeutischer Bedarf. Mit Glofit-GemOx steht für diese Patienten nun erstmals auch ab der 2L eine Behandlung mit kurativem Potential zur Verfügung.

Während das mediane **Gesamtüberleben** (OS) unter Glofit-GemOx zum Zeitpunkt des Datenschnitts bei den Patienten mit 2L DLBCL noch nicht erreicht war, lag es unter R-GemOx bei 15,7 Monaten. Das Sterberisiko ist im Glofit-GemOx- gegenüber dem R-GemOx-Arm um 33 % verringert. Bei den Patienten mit 3L+ DLBCL verdreifacht Glofit-GemOx das mediane **OS** nahezu (von 6,7 auf 18,3 Monate) und reduziert das Sterberisiko statistisch signifikant um 44 %.

Bei Therapien mit kurativer Intention ist das Erreichen einer **kompletten Remission** (CR) zu Behandlungsende der erste Schritt zum Erreichen des Zustands einer potentiellen Kuration. Bei den Patienten mit 2L DLBCL verdreifacht Glofit-GemOx diese Zeit im Zustand einer potentiellen Kuration (von 5,1 auf 15,8 Monate) und reduziert das Risiko des **Scheiterns des kurativen Therapieansatzes** (operationalisiert als EFS-EOT) statistisch signifikant um 63 %. Bei den Patienten mit 3L+ DLBCL wird die Zeit der potentiellen Kuration durch Glofit-GemOx mehr als vervierfacht (von 2,1 auf 9,1 Monate) sowie das Risiko des **Scheiterns des kurativen Therapieansatzes** statistisch signifikant um 59 % reduziert.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Das **progressionsfreie Überleben** (PFS) wird durch Glofit-GemOx bei den Patienten mit 2L DLBCL mehr als verdreifacht (von 5,6 auf 20,4 Monate) und das Risiko einen Progress oder ein Rezidiv zu erleiden statistisch signifikant um 59 % reduziert. Bei den Patienten mit 3L+ DLBCL vervierfacht Glofit-GemOx das **PFS** (von 2,0 auf 9,2 Monate) mit einer statistisch signifikanten Reduktion des Risikos einen Progress oder ein Rezidiv zu erleiden um 61 %.

In der Gesamtschau zeigen sich bei den patientenberichteten Endpunkten der Morbidität (**European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire** (EORTC-QLQ C30) [Symptomskalen] und **European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions Visual Analogue Scale** (EQ-5D VAS)) sowie der Lebensqualität (**EORTC-QLQ C30 [Funktionsskalen]** und **Functional Assessment of Cancer Therapy-Lymphoma Subskala** (FACT-LymS)) bei den Patienten mit 2L und 3L+ DLBCL keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Im Kontext der kurativen Therapiesituation und der Schwere der Erkrankung zeigt Glofit-GemOx im Vergleich zu R-GemOx sowohl bei den Patienten mit 2L DLBCL als auch mit 3L+ DLBCL trotz aufgetretener statistisch signifikanter Nachteile der **Verträglichkeit** ein insgesamt akzeptables und beherrschbares Nebenwirkungsprofil.

Glofit-GemOx zeigt eine statistisch signifikante Verbesserung der Wirksamkeit bei einer akzeptablen Verträglichkeit im Vergleich zu R-GemOx.

Geben Sie in Tabelle 1-9 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-9: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Erwachsene Patienten mit R/R DLBCL NOS, die nicht für eine autologe SZT geeignet sind.	nein
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“. Abkürzungen: DLBCL: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse large B-cell lymphoma); NOS: nicht anderweitig spezifiziert (Not otherwise specified); R/R: Rezidiert/refraktär; SZT: Stammzelltransplantation		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Glofit-GemOx hat für R/R DLBCL NOS-Patienten gegenüber R-GemOx, die nicht für eine autologe SZT geeignet sind, einen erheblichen Zusatznutzen im Hinblick auf das Scheitern des kurativen Therapieansatzes und das PFS. Bei der Teilpopulation der Patienten mit 3L+ DLBCL zeigt sich darüberhinaus ein beträchtlicher Zusatznutzen im OS, bei den Patienten mit 2L DLBCL zeichnet sich ein positiver Trend im OS zu Gunsten von Glofit-GemOx ab. Die Lebensqualität ist unter Glofit-GemOx vergleichbar mit R-GemOx. Die Verträglichkeit ist trotz der statistisch signifikanten Nachteile im Kontext der kurativen Therapiesituation und der Schwere der Erkrankung akzeptabel. Die Ergebnissicherheit entspricht aufgrund der Aussagekraft der Nachweise einem Hinweis. Aufgrund des dynamischen Therapieumfeldes entspricht die in der Studie STARGLO verwendete Vergleichstherapie R-GemOx formal nicht den aktuellen zVT-Anforderungen des G-BA im Anwendungsgebiet. Daher wird im vorliegenden Anwendungsgebiet trotz Vorliegen eines faktischen Zusatznutzens ein solcher nicht beansprucht.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

Die Zielpopulation für Glofit-GemOx ergibt sich aus der Fachinformation: „COLUMVI® in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom, das nicht anderweitig spezifiziert ist (DLBCL NOS, *not otherwise specified*), die nicht für eine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) geeignet sind.“ Daraus folgt, dass folgende Patientengruppen im Anwendungsgebiet eingeschlossen sind:

Patienten mit R/R DLBCL NOS

- 2L DLBCL CAR-T-ja: Patienten nach Versagen der Erstlinientherapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie geeignet sind,
- 2L DLBCL CAR-T-nein: Patienten nach Versagen der Erstlinientherapie, die für eine CAR-T-Zelltherapie nicht geeignet sind,
- 3L+ DLBCL CAR-T-ja: Patienten nach Versagen von mindestens 2 vorherigen Therapielinien, die für eine CAR-T-Zelltherapie geeignet sind,
- 3L+ DLBCL CAR-T-nein: Patienten nach Versagen von mindestens 2 vorherigen Therapielinien, die für eine CAR-T-Zelltherapie nicht geeignet sind

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

Der erste wichtige Schritt für eine erfolgreiche Therapie des aggressiven Lymphoms ist das Erreichen einer CR durch die Therapie. Dadurch haben die Patienten die Chance auf ein verlängertes Überleben sowie auf eine langanhaltende Krankheitsfreiheit. Zudem sind bei der Behandlung dieser stark vorbehandelten Patienten die Therapielast sowie additive

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Therapietoxizitäten zu begrenzen. Insbesondere bei Patienten mit R/R DLBCL NOS, welche nicht für eine SZT geeignet sind, besteht ein hoher therapeutischer Bedarf an Wirkstoffen, die kuratives Potential haben.

Mit Glofit-GemOx steht Patienten mit R/R DLBCL NOS ein neuer Therapieansatz zur Verfügung, der erstmalig in dieser Indikation Anwendung findet. In der für die Nutzenbewertung relevanten Studie STARGLO (GO41944) wurde Glofit-GemOx zur Behandlung des R/R DLBCL NOS untersucht. Die Studienpopulation schließt einen hohen Anteil an Patienten mit Refraktärität auf die Vortherapie inklusive Refraktärität auf die Erstlinientherapie ein und trifft damit ein Patientenbild, welches einen hohen therapeutischen Bedarf aufweist. Glofit-GemOx besitzt sowohl für Patienten in der 2L als auch in der 3L+ einen statistisch signifikanten Vorteil beim Scheitern des kurativen Therapieansatzes. Glofit-GemOx reduziert das Sterberisiko und stellt für die Patienten damit eine bedeutende Therapieoption dar.

Glofit-GemOx zeigt ein im Kontext der kurativen Therapiesituation und der Schwere der Erkrankung akzeptables Verträglichkeitsprofil bei einer für das Krankheitsbild akzeptablen gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Zusammenfassend steht mit Glofit-GemOx für Patienten mit R/R DLBCL NOS, die nicht für eine SZT geeignet sind, eine neue und hochwirksame Therapie zur Verfügung, die kuratives Potential in dieser Patientenpopulation hat.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-10 die Anzahl der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-10: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	2L DLBCL CAR-T-ja	801–990
	2L DLBCL CAR-T-nein	382–525
	3L+ DLBCL CAR-T-ja	603–1 244
	3L+ DLBCL CAR-T-nein	362–888
<p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. Abkürzungen: 2L: Zweite Therapielinie; 3L+: Dritte und spätere Therapielinie; CAR: Chimärer Antigenrezeptor; DLBCL: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse large B-cell lymphoma); GKV: Gesetzliche Krankenversicherung;</p>		

Beschreiben Sie in Tabelle 1-11 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-11: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	Erwachsene Patienten mit R/R DLBCL NOS, die nicht für eine autologe SZT geeignet sind.	2L DLBCL CAR-T-ja	Kein Zusatznutzen belegt	801–990
		2L DLBCL CAR-T-nein	Kein Zusatznutzen belegt	382–525
		3L+ DLBCL CAR-T-ja	Kein Zusatznutzen belegt	603–1 244
		3L+ DLBCL CAR-T-nein	Kein Zusatznutzen belegt	362–888
<p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. Abkürzungen: 2L: Zweite Therapielinie; 3L+: Dritte und spätere Therapielinie; CAR: Chimärer Antigenrezeptor; DLBCL: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse large B-cell lymphoma); GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; R/R: Rezidiert/refraktär; SZT: Stammzelltransplantation</p>				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-12 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-12: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Erwachsene Patienten mit R/R DLBCL, die nicht für eine autologe SZT geeignet sind.	Glofitamab: 159.102,03 € Gemcitabin: 2.239,36 € Oxaliplatin: 3.814,24 €
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.		

Geben Sie in Tabelle 1-13 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-13: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	Erwachsene Patienten mit R/R DLBCL, die nicht für eine autologe SZT geeignet sind	Axicabtagen-Ciloleucel	2L DLBCL, CAR-T-ja:	231.953,18 €
		Lisocabtagen maraleucel		228.823,36 €
		Pola-BR	2L DLBCL, CAR-T-nein:	Polatuzumab Vedotin: 45.436,80 € Bendamustin: 7.137,88 € Rituximab: 16.766,30 €

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
		Tafa-Len		Tafasitamab: 105.121,50 € Lenalidomid: 477,75 €
		Axicabtagen-Ciloleucel	3L+ DLBCL, CAR-T-ja:	231.953,18 €
		Lisocabtagen maraleucel		228.823,36 €
		Tisagenlecleucel		240.019,21 €
		Epcoritamab	3L+ DLBCL, CAR-T-nein:	161.652,67 €
		Glofitamab		159.102,03 €
		Loncastuximab tesirin		142.473,88 €
		Pola-BR		Polatuzumab Vedotin: 45.436,80 € Bendamustin: 7.137,88 € Rituximab: 16.766,30 €
		Tafa-Len		Tafasitamab: 105.121,50 € Lenalidomid: 477,75 €
<p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.</p> <p>Abkürzungen: 2L: Zweite Therapielinie; 3L+: Dritte und spätere Therapielinie; CAR: Chimärer Antigenrezeptor; DLBCL: Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse large B-cell lymphoma); Glofit-GemOx: Glofitamab in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin; Pola-BR: Polatuzumab Vedotin in Kombination mit Bendamustin, Rituximab; R/R: Rezidiert/refraktär; Tafa-Len: Tafasitamab, Lenalidomid</p>				

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Dosierung und Art der Anwendung

COLUMVI® darf nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Krebspatienten angewendet werden, das Zugang zu geeigneter medizinischer Versorgung hat, um schwere Reaktionen im Zusammenhang mit einem Zytokin-Freisetzungssyndrom (Cytokine release syndrome, CRS) und des Immuneffektorzellen-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS) zu behandeln.

Vor der Infusion von COLUMVI® in Zyklus 1 und 2 muss mindestens 1 Dosis Tocilizumab für die Anwendung im Falle eines CRS zur Verfügung stehen. Der Zugang zu einer weiteren Dosis Tocilizumab innerhalb von 8 Stunden nach Anwendung der vorherigen Tocilizumab-Dosis muss sichergestellt sein (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

COLUMVI® muss als intravenöse Infusion gemäß dem Dosissteigerungsschema verabreicht werden, das zur empfohlenen Dosierung von 30 mg führt (wie in Tabelle 1-14 dargestellt), nachdem die Vorbehandlung mit Obinutuzumab an Tag 1 von Zyklus 1 abgeschlossen wurde. COLUMVI® wird in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin in den Zyklen 1-8 und als Monotherapie in den Zyklen 9 - 12 angewendet. Jeder Zyklus dauert 21 Tage.

Tabelle 1-14: Dosissteigerungsschema für COLUMVI® in Kombination mit Gemcitabin und Oxaliplatin bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL

Behandlungszyklus, Tag		Dosis von COLUMVI® (Dauer der Infusion)	Dosis von Gemcitabin	Dosis von Oxaliplatin
Zyklus 1 (Vorbehandlung und Dosissteigerung)	Tag 1	Vorbehandlung mit Obinutuzumab 1 000 mg ^a		
	Tag 2	--	1 000 mg/m ² ^b	100 mg/m ² ^b
	Tag 8	2,5 mg (4 Stunden) ^c	--	--
	Tag 15	10 mg (4 Stunden) ^c		
Zyklus 2	Tag 1	30 mg (4 Stunden) ^{c,d}	1 000 mg/m ² ^d	100 mg/m ² ^d
Zyklus 3 bis 8	Tag 1	30 mg (2 Stunden) ^{d,e}	1 000 mg/m ² ^d	100 mg/m ² ^d
Zyklus 9 bis 12	Tag 1	30 mg (2 Stunden) ^e	--	--

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

^a Siehe oben „Vorbereitung mit Obinutuzumab“.

^b Zyklus 1 bis 8: Gemcitabin vor Oxaliplatin verabreichen.

^c Bei Patienten, bei denen unter ihrer vorherigen Dosis COLUMVI® ein CRS auftritt, kann die Infusionsdauer auf bis zu 8 Stunden verlängert werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

^d Zyklen 2 bis 8: COLUMVI® vor Gemcitabin und Oxaliplatin verabreichen. Gemcitabin und Oxaliplatin können an Tag 1 oder 2 gegeben werden.

^e Die Infusionszeit kann nach Ermessen des behandelnden Arztes auf 2 Stunden verkürzt werden, wenn die vorherige Infusion gut vertragen wurde. Wenn bei dem Patienten unter der vorherigen Dosis ein CRS auftrat, sollte die Infusionsdauer bei 4 Stunden gehalten werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise liegen laut Fachinformation für folgende Themen vor: Rückverfolgbarkeit, CD20-negative Erkrankung, CRS, ICANS, Patientenpass, Wechselwirkung mit CYP450-Substraten, schwerwiegenden Infektionen, Tumor Flare (Schub der Tumorerkrankung), Tumorlysesyndrom, Immunisierung.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Glofitamab (COLUMVI®) und für mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis von Glofitamab (COLUMVI®) äußerst zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Frauen sind anzuweisen, während der Behandlung mit Glofitamab (COLUMVI®) und für die Dauer von 2 Monaten nach der letzten Dosis von Glofitamab (COLUMVI®) nicht zu stillen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation.

Informationen zum Risk-Management-Plan

Der Risk-Management-Plan von Glofitamab (COLUMVI®) umfasst routinemäßige und zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung. Detaillierte Angaben dazu finden sich im Risk-Management-Plan.