



Informe público sobre sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de glofitamab (Columvi®)

Fecha de publicación: 29 de abril de 2026

¿Qué es glofitamab y para qué se utiliza?

Columvi® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es glofitamab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Roche Registration GmbH. En España, el laboratorio ofertante es Roche Farma S.A.

Se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con un cáncer denominado linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), un cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B, que se multiplican de forma descontrolada y se acumulan en los tejidos.

Se administra en monoterapia cuando el cáncer ha reaparecido (recaída) o no ha respondido a tratamientos previos (refractario) en pacientes que han recibido dos o más tratamientos previos.

También se emplea en combinación con otros medicamentos (gemcitabina y oxaliplatino) cuando el cáncer ha reaparecido o no ha respondido a tratamientos previos en pacientes que no pueden someterse a un trasplante de células madre.

Debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer y en un lugar que cuente con la asistencia médica adecuada para tratar los efectos adversos graves.

Antes de ser tratados con Columvi®, los pacientes deben recibir un pretratamiento con obinutuzumab, otro medicamento contra el cáncer utilizado para reducir el número de células B en el organismo, así como otros medicamentos para reducir el riesgo de síndrome de liberación de citocinas (SLC).

Columvi® se administra mediante goteo en vena (perfusión intravenosa), en ciclos de 21 días durante un máximo de 12 ciclos o hasta que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables.

¿Cómo funciona glofitamab?

El LBDCG es un cáncer que afecta a las células B, un tipo de glóbulos blancos. Glofitamab es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse al CD20, una proteína presente en la superficie de las células B (incluidas las células cancerosas), y a la proteína CD3, una proteína que se encuentra en la superficie de los linfocitos T sanos. Los linfocitos T son otro tipo de glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) y pueden destruir las células cancerosas.

Al unirse a las proteínas CD20 y CD3, el medicamento actúa como un puente para unir las células cancerosas y los linfocitos T, lo que facilita que los linfocitos T destruyan las células cancerosas y ayuda a controlar la enfermedad.



Información básica sobre la autorización

Columvi® en monoterapia fue autorizado por la Comisión Europea el 07 de julio de 2023 para el tratamiento de pacientes adultos con LBDCG en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento tras un procedimiento centralizado, es decir, su aprobación es válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que decidió que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El 10 de abril de 2025, siguiendo el mismo procedimiento, se autorizó una variación para incluir la siguiente indicación: en combinación con gemcitabina y oxaliplatino, para el tratamiento de pacientes adultos con LBDCG en recaída o refractario, no elegibles para un trasplante autólogo de células madre.¹

A Columvi® se le concedió inicialmente una "autorización condicional". Esta autorización se modificó posteriormente a una autorización estándar ya que la empresa facilitó los datos adicionales solicitados por la EMA.

Fue inicialmente designado huérfano por utilizarse para tratar enfermedades raras (se entiende como enfermedad rara en Europa a aquella patología con una prevalencia inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes) para las que la EMA considera que el medicamento aportará un beneficio. Posteriormente, fue retirado del Registro de Medicamentos Huérfanos de la Unión Europea a petición del titular de autorización de comercialización.

Conclusiones de la evaluación comparada de Columvi®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado los informes de posicionamiento terapéutico de Columvi®.^{2,3}

Los beneficios de Columvi® en monoterapia se evaluaron en un estudio en el que participaron 108 adultos con LBDCG o un linfoma relacionado cuyo cáncer había reaparecido o no respondía después de al menos otros dos tratamientos. En este estudio, Columvi® se administró durante 12 ciclos de tratamiento y no se comparó con otros medicamentos. Los resultados mostraron que el 35 % (38 de 108) de los pacientes alcanzaron una respuesta completa (sin signos de cáncer). La respuesta completa se alcanzó en un promedio de 42 días después del inicio del tratamiento. De los pacientes que obtuvieron una respuesta completa, el 75 % mantuvo esta respuesta 12 meses después del inicio del tratamiento.

Estos resultados, así como la magnitud del beneficio clínico están limitados por el diseño no comparativo del estudio del que provienen. Esto no permite estimar objetivamente qué opción de las disponibles es la más adecuada para los pacientes.

Otro estudio incluyó a 274 adultos con LBDCG en recaída o refractario que no habían respondido a una terapia previa y no podían someterse a un trasplante, así como pacientes que habían fracasado tras al menos dos terapias previas. Los pacientes recibieron Columvi® con gemcitabina y oxaliplatino después de un pretratamiento con obinutuzumab o bien recibieron rituximab con gemcitabina y oxaliplatino. Los pacientes tratados con Columvi® junto con gemcitabina y oxaliplatino vivieron un promedio de 26 meses, en comparación con 13 meses para los pacientes que recibieron rituximab con gemcitabina y oxaliplatino. Además, los

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/columvi-epar-medicine-overview_en.pdf

² La última versión de 23 de febrero de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-246-Columvi-glofitamab.pdf>

³ La última versión de 22 de diciembre de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-419-Columvi.pdf>



pacientes del grupo de Columvi® con gemcitabina y oxaliplatino vivieron un promedio de 14 meses sin que la enfermedad empeorara, frente a 4 meses en los pacientes tratados con rituximab con gemcitabina y oxaliplatino.

Columvi® en combinación con gemcitabina y oxaliplatino se presenta como la opción preferente de tratamiento frente a la combinación clásica de inmunoterapia formada por rituximab con gemcitabina y oxaliplatino para el tratamiento de pacientes LBDCG R/R no elegibles para un trasplante.

En el caso de pacientes que pudieran ser candidatos a un tratamiento con CAR-T (pero no candidatos a trasplante) (en segunda línea o tercera línea), y en pacientes con acceso a este tipo de medicamentos, infraestructuras e instalaciones, y con unas buenas condiciones físicas y posibilidad de tratamiento puente (es decir donde la progresión de la enfermedad y retraso en la preparación de las CAR-T no sea un inconveniente), las CAR-T han demostrado inducir respuestas profundas y duraderas, y se consideran el estándar de referencia en una segunda línea de tratamiento en la enfermedad en recaída.

Los efectos adversos más frecuentes de Columvi® utilizado solo (pueden afectar a 2 o más de cada 10 pacientes) son el síndrome de liberación de citoquinas, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas) y erupción cutánea.

Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a 2 o más de cada 100 pacientes) son el síndrome de liberación de citoquinas, la sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), la COVID-19, la gripe tumoral (una reacción similar al empeoramiento del cáncer), la neumonía de la COVID-19 (infección de los pulmones), la neutropenia febril (fiebre y neutropenia), la neutropenia y el derrame pleural (fluido alrededor de los pulmones).

Los efectos secundarios más frecuentes de Columvi® usado con gemcitabina y oxaliplatino (que pueden afectar a 2 o más de cada 10 pacientes) incluyen: trombocitopenia, síndrome de liberación de citoquinas, neutropenia, anemia, náuseas, neuropatía periférica (daño nervioso en brazos y piernas), diarrea, aumento de enzimas hepáticas, erupción cutánea, linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco), fiebre y vómitos.

El efecto secundario grave más frecuente con Columvi® combinado con gemcitabina y oxaliplatino es el síndrome de liberación de citoquinas que puede afectar a 2 o más de cada 10 pacientes. Otros efectos secundarios graves (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen: fiebre, neumonía (infección pulmonar), COVID-19, trombocitopenia, infección de las vías respiratorias, sepsis, neutropenia febril y diarrea.

La lista completa de efectos adversos se puede consultar en el prospecto.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 25 de febrero de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en las indicaciones autorizadas.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

La financiación de Columvi® cuenta con el establecimiento de un acuerdo de techo máximo de gasto de tres años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.



Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.