



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.06.2026 № 014 - 536/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новой информации по безопасности  
лекарственного препарата  
Колумви® (глофитамаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рош-Москва» о новой информации по безопасности лекарственного препарата Колумви® (глофитамаб).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2644382



04 декабря 2025 г.

**Письмо-обращение к медицинским работникам:**

Исх. № 20-25 DS от 04 декабря 2025 года

**Новый важный идентифицированный риск — гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз**

Уважаемый медицинский работник,

Компания АО «Рош-Москва» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

***Краткий обзор***

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ) — это новый важный идентифицированный риск, связанный с препаратом Колумви; его будет предложено включить в раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» в ОХЛП и ЛВ на препарат.

ГЛГ представляет собой жизнеугрожающий синдром, в связи с чем исключительно важное значение имеют его раннее выявление и своевременное лечение. Клиническая картина ГЛГ (включая ГЛГ-подобный синдром, связанный с иммунными эффекторными клетками (ИЭК-ГС)) может напоминать тяжелый синдром высвобождения цитокинов (СВЦ). Однако ГЛГ отличается более поздним началом, стремительным повышением уровня ферритина специфическим цитокиновым профилем. Отмечена эффективность применения анакинры (антагониста рецепторов IL-1) при лечении данного состояния. При любом подозрении на ГЛГ следует прервать применение препарата Колумви и начать лечение ГЛГ в соответствии с действующими практическими рекомендациями, например Hines et al. 2023.

***Исходная информация о проблеме, связанной с безопасностью***

Препарат Колумви (глофитамаб) представляет собой полноразмерное полностью гуманизированное Т-клеточно-зависимое биспецифическое моноклональное антитело, относящееся к иммуноглобулинам подкласса G1 (IgG1). Препарат Колумви показан к применению в качестве монотерапии у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой (ДВКЛ), которые ранее получили, как минимум, две линии терапии.

**Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)**

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ) представляет собой тяжелый гиперовоспалительный синдром, обусловленный патологической активацией цитотоксических Т-лимфоцитов и макрофагов, что при отсутствии должного лечения приводит к цитокиновому шторму и повреждению органов. У взрослых пациентов распространенным пусковым механизмом ГЛГ являются инфекции и злокачественные опухоли. При этом лимфомы представляют собой наиболее частую причину опухоли-ассоциированного ГЛГ с частотой развития 1–20% случаев (Wang



et al. 2017). ГЛГ, развивающийся на фоне терапии, активирующей Т-клетки (также известный как ГЛГ-подобный синдром, связанный с иммунными эффекторными клетками, или ИЭК-ГС), представляет собой тяжелое токсическое осложнение. Учитывая жизнеугрожающий характер осложнения, его раннее выявление и своевременное лечение имеют критическое значение. Случаи ГЛГ, в том числе с летальным исходом, были зарегистрированы при применении препарата Колумви в ходе клинических исследований, программ расширенного доступа и в пострегистрационном периоде. По клиническим проявлениям ГЛГ может напоминать тяжелый СВЦ, но выделяется отсроченным началом, быстрым повышением уровня сывороточного ферритина и различиями в цитокиновом профиле. Несмотря на схожесть клинической картины с СВЦ, рекомендации по неотложному лечению ГЛГ существенно отличаются. При любом подозрении на ГЛГ следует прервать применение препарата Колумви и начать лечение ГЛГ в соответствии с действующими практическими рекомендациями, например, локальными протоколами учреждения или актуальными клиническими руководствами (Hines et al. 2023). В согласованных рекомендациях предлагается начинать лечение с анакинры (антагониста рецепторов интерлейкина-1) с глюкокортикостероидами или без них. При подозрении на ГЛГ рекомендуется консультация специалиста.

Будет предложено соответствующее обновление инструкции по медицинскому применению препарата для внесения вышеуказанной информации.

Соотношение «польза-риск» для препарата Колумви при применении по зарегистрированным показаниям остается благоприятным.

### ***Призыв к сообщению***

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата .

### ***Контактная информация***

#### ***Контактная информация Росздравнадзора:***

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>



Контактная информация компании:

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

e-mail: [moscow.reception@roche.ru](mailto:moscow.reception@roche.ru)

Телефон: +7 (495) 229 29 99

e-mail: [moscow.ds@roche.ru](mailto:moscow.ds@roche.ru) (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: [moscow.medinfo@roche.ru](mailto:moscow.medinfo@roche.ru) (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: [www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**Источники**

Hines et al. Immune Effector Cell-Associated Hemophagocytic Lymphohistiocytosis-Like Syndrome. *Transplant Cell Ther.* 2023 Jul; 29(7):438.e1-438.e16. doi: 10.1016/j.jtct.2023.03.006. Epub 2023 Mar 9. PMID: 36906275; PMCID: PMC10330221.

Wang H, Xiong L, Tang W, Zhou Y, Li F. A systematic review of malignancy-associated hemophagocytic lymphohistiocytosis that needs more attentions. *Oncotarget.* 2017 Jul 14; 8(35):59977-59985. doi: 10.18632/oncotarget.19230. PMID: 28938698; PMCID: PMC5601794.

С уважением,  
Екатерина Фадеева  
Руководитель Отдела по научному и медицинскому взаимодействию  
АО «Рош-Москва»

DocuSigned by:  
*Ekatrina Fadeeva*  
F2EA6BB499D945D...

Сергей Королёв  
Партнер по безопасности лекарственных средств для пациентов

DocuSigned by:  
*Sergey Korolev*  
FAB692A87CF5410...

**АО «Рош-Москва»**

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42

Рабочий телефон: +7 495 229 29 99;

Электронная почта: [moscow.ds@roche.ru](mailto:moscow.ds@roche.ru);