



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386249/2021
EMA/H/C/005436

Minjuvi (*tafasitamab*)

En oversigt over Minjuvi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Minjuvi, og hvad anvendes det til?

Minjuvi er et kræftlægemiddel, der først anvendes i kombination med et andet lægemiddel, lenalidomid, og derefter alene til behandling af voksne med diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), hvis kræft er vendt tilbage eller ikke længere reagerer på andre behandlinger, og som ikke kan få en autolog stamcelletransplantation (en transplantation, hvor stamcellerne udtages fra patienten selv).

DLBCL er sjælden, og Minjuvi blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 15. januar 2015. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Minjuvi indeholder det aktive stof tafasitamab.

Hvordan anvendes Minjuvi?

Minjuvi fås kun på recept og skal gives af en sundhedsperson med erfaring i kræftbehandling. Lægemidlet fås som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene).

Behandlingen med Minjuvi gives i forløb på 28 dage, og infusionen gives på bestemte dage i hvert forløb. Dosis afhænger af legemsvægten. Lægen kan tilpasse eller stoppe behandlingen på grundlag af patientens reaktion på infusionen. Minjuvi gives sammen med lenalidomid i op til 12 forløb, hvorefter Minjuvi kan gives alene. Behandlingen fortsættes, indtil sygdommen skrider frem eller bivirkningerne ikke længere er tålelige.

Patienterne får også lægemidler, der nedsætter risikoen for reaktioner på infusionen før hver dosis af Minjuvi, ved mindst de første 3 infusioner.

Infektioner bør behandles, inden behandlingen med Minjuvi påbegyndes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Minjuvi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Minjuvi?

Det aktive stof i Minjuvi, tafasitamab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er udviklet, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur på visse celler i kroppen. Tafasitamab var

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



specielt udviklet til at binde sig til proteinet CD19, som findes på kræftcellernes overflade. Når lægemidlet binder sig til CD19, forventes det at stimulere kroppens immunforsvar til at angribe og dræbe kræftcellerne og derved bremse sygdommens udvikling.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Minjuvi?

Minjuvi anvendt i kombination med lenalidomid blev undersøgt i et studie med 81 voksne patienter med DLBCL, som ikke reagerede på andre behandlinger, og som ikke kunne få en autolog stamcelletransplantation. I dette studie blev patienterne behandlet med Minjuvi og lenalidomid i op til 12 forløb efterfulgt af Minjuvi alene, indtil sygdommen skred frem, eller bivirkningerne ikke længere kunne håndteres. Af de deltagende patienter i studiet reagerede 46 (57 %) fuldstændigt (ingen tegn på kræft), og andre delvist.

Hvilke risici er der forbundet med Minjuvi?

De mest almindelige bivirkninger ved Minjuvi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner, neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), diarré, svaghed, hoste, perifert ødem (hævelse, især i ankler og fødder), feber og nedsat appetit.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er infektion, herunder lungebetændelse og neutropeni med feber.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Minjuvi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Minjuvi godkendt i EU?

Patienter med DLBCL, hvis kræft er vendt tilbage eller som ikke reagerer på behandling, og som ikke kan få en autolog stamcelletransplantation, har begrænsede behandlingsmuligheder. Det er påvist, at Minjuvi sammen med lenalidomid giver en klinisk væsentlig respons, og bivirkningerne er håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Minjuvi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Minjuvi har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur eventuelle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Minjuvi?

Da Minjuvi har fået en betinget godkendelse, skal den virksomhed, der markedsfører Minjuvi, fremlægge evidens fra tre yderligere studier om sikkerheden og virkningen af lægemidlet i kombination med lenalidomid eller bendamustin (et andet kræftlægemiddel) hos patienter med DLBCL.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Minjuvi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Minjuvi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Minjuvi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Minjuvi

Yderligere information om Minjuvi findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.