



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Общ преглед на Minjuvi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Minjuvi и за какво се използва?

Minjuvi е противораково лекарство, което се използва първо в комбинация с друго лекарство, наречено леналидомид, а след това самостоятелно за лечение на възрастни с дифузен едроклетъчен В-клетъчен лимфом (DLBCL), при които раковото заболяване е рецидивирало или е спряло да се повлиява от други лечения и при които не може да се приложи автоложна трансплантация на стволови клетки (трансплантация, при която стволовите клетки се вземат от самите пациенти).

DLBCL се счита за рядко заболяване и Minjuvi е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 15 януари 2015 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук:

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

Minjuvi съдържа активното вещество тафазитамаб (tafasitamab).

Как се използва Minjuvi?

Minjuvi се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от медицински специалист с опит в лечението на рак. Лекарството се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Лечението с Minjuvi се прилага в продължение на 28 дни, като инфузията се прилага в определени дни от всеки цикъл. Дозата се определя въз основа на телесното тегло. Лекарят може да коригира или да спре лечението въз основа на реакцията на пациента към инфузията. Minjuvi се прилага в комбинация с леналидомид до 12 цикъла, след което Minjuvi може да се прилага самостоятелно. Лечението продължава, докато заболяването прогресира или нежеланите реакции станат неприемливи.

На пациентите се прилагат също лекарства за намаляване на риска от реакции към инфузията преди всяка доза Minjuvi, поне през първите 3 инфузии.

Преди започване на лечение с Minjuvi всяка инфекция трябва да бъде лекувана .

За повече информация относно употребата на Minjuvi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Minjuvi?

Активното вещество в Minjuvi, тафазитамаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да разпознава и да се свързва със специфична структура по повърхността на определени клетки в организма. По-специално тафазитамаб е разработен да се свързва с CD19 — протеин, който се намира на повърхността на раковите клетки. Очаква се, че когато се свърже с CD19, лекарството ще стимулира имунната система (естествените защитни сили на организма) да атакува и убива раковите клетки и по този начин ще забави прогресията на заболяването.

Какви ползи от Minjuvi са установени в проучванията?

Minjuvi, използван в комбинация с леналидомид, е изследван в проучване, обхващащо 81 възрастни пациенти с DLBCL, които не са се повлияли от други лечения и при които не е възможна автоложна трансплантация на стволови клетки. В това проучване пациентите са лекувани с Minjuvi и леналидомид до 12 цикъла, последвани от Minjuvi самостоятелно, докато заболяването прогресира или нежеланите реакции станат неконтролируеми. От пациентите, включени в проучването, 46 (57 %) са имали или пълно повлияване (липса на признаци на рак), или частично повлияване.

Какви са рисковете, свързани с Minjuvi?

Най-честите нежелани реакции при Minjuvi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции, неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта), диария, слабост, кашлица, периферен оток (подуване, особено на глезените и краката), повишена температура и намален апетит.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са инфекция, включително пневмония (инфекция на белите дробове) и неутропения с повишена температура.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Minjuvi вижте листовката.

Защо Minjuvi е разрешен за употреба в ЕС?

Възможностите за лечение на пациенти с DLBCL, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се повлиява от лечението и при които не може да се приложи автоложна трансплантация на стволови клетки, са ограничени. Показано е, че Minjuvi, заедно с леналидомид, осигурява клинично значим отговор, а нежеланите реакции подлежат на овладяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Minjuvi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Minjuvi е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Minjuvi?

Тъй като Minjuvi е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Minjuvi, ще предостави доказателства от три допълнителни проучвания относно

безопасността и ефикасността на лекарството в комбинация с леналидомид или бендамустин (друго противораково лекарство) при пациенти с DLBCL.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Minjuvi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Minjuvi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Minjuvi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Minjuvi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Minjuvi:

Допълнителна информация за Minjuvi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.