



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*Tafasitamab*)

Übersicht über Minjuvi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Minjuvi und wofür wird es angewendet?

Minjuvi ist ein Krebsarzneimittel, das zuerst in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens Lenalidomid und dann allein zur Behandlung von Erwachsenen mit diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) angewendet wird, deren Krebs wieder aufgetreten ist oder nicht mehr auf andere Behandlungen anspricht und die keine autologe Stammzelltransplantation (eine Transplantation, bei der die Stammzellen von den Patienten selbst entnommen werden) erhalten können.

DLBCL ist selten, und Minjuvi wurde am 15. Januar 2015 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Minjuvi enthält den Wirkstoff Tafasitamab.

Wie wird Minjuvi angewendet?

Minjuvi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Angehörigen der Heilberufe gegeben werden. Das Arzneimittel ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Die Behandlung mit Minjuvi erfolgt über Zyklen von 28 Tagen, wobei die Infusion an bestimmten Tagen jedes Zyklus verabreicht wird. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht. Je nachdem, wie der Patient auf die Infusion reagiert, kann der Arzt die Behandlung anpassen oder beenden. Minjuvi wird über bis zu 12 Zyklen zusammen mit Lenalidomid verabreicht, danach kann Minjuvi allein gegeben werden. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis die Krankheit fortschreitet oder bis die Nebenwirkungen unannehmbar werden.

Die Patienten erhalten außerdem mindestens bei den ersten 3 Infusionen vor jeder Dosis Minjuvi Arzneimittel zur Verringerung des Risikos von Reaktionen auf die Infusion.

Etwaige Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung mit Minjuvi behandelt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Minjuvi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Minjuvi?

Der Wirkstoff in Minjuvi, Tafasitamab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das so konzipiert ist, dass es eine bestimmte Struktur auf bestimmten Zellen im Körper erkennt und daran bindet. Tafasitamab wurde insbesondere entwickelt, um an CD19 zu binden, ein Protein, das sich auf der Oberfläche der Krebszellen befindet. Wenn das Arzneimittel an CD19 gebunden ist, soll es das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) dazu anregen, die Krebszellen anzugreifen und zu töten und dadurch das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Minjuvi in den Studien gezeigt?

Die Anwendung von Minjuvi in Kombination mit Lenalidomid wurde in einer Studie mit 81 erwachsenen Patienten mit DLBCL untersucht, die auf andere Behandlungen nicht ansprachen und für die eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet waren. Bei dieser Studie wurden die Patienten bis zu 12 Zyklen lang mit Minjuvi und Lenalidomid behandelt, gefolgt von Minjuvi allein, bis die Krankheit fortschritt oder die Nebenwirkungen nicht mehr beherrschbar waren. Von den an der Studie beteiligten Patienten zeigten 46 (57 %) entweder ein vollständiges Ansprechen (kein Anzeichen von Krebs) oder ein teilweises Ansprechen.

Welche Risiken sind mit Minjuvi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Minjuvi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl), Durchfall, Schwäche, Husten, periphere Ödeme (Schwellungen insbesondere an Knöcheln und Füßen), Fieber und verminderter Appetit.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, einschließlich Pneumonie (Lungenentzündung), und Neutropenie mit Fieber.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Minjuvi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Minjuvi in der EU zugelassen?

Bei Patienten mit DLBCL, deren Krebs zurückgekehrt ist oder nicht auf die Behandlung anspricht und die keine autologe Stammzelltransplantation erhalten können, sind die Behandlungsmöglichkeiten begrenzt. Es wurde gezeigt, dass Minjuvi in Kombination mit Lenalidomid ein klinisch relevantes Ansprechen bewirkte und die Nebenwirkungen beherrschbar waren. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Minjuvi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Minjuvi wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Minjuvi noch erwartet?

Da Minjuvi unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Minjuvi in Verkehr bringt, Nachweise aus drei zusätzlichen Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit des

Arzneimittels in Kombination mit Lenalidomid oder Bendamustin (einem anderen Krebsarzneimittel) bei Patienten mit DLBCL vorlegen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Minjuvi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Minjuvi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Minjuvi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Minjuvi

Weitere Informationen über Minjuvi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.