



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Ανασκόπηση του Minjuvi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Minjuvi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Minjuvi είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται αρχικά σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται λεναλιδομίδη και, στη συνέχεια, ως μονοθεραπεία, για τη θεραπεία ενηλίκων με διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL) των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή έπαυσε να ανταποκρίνεται σε άλλες θεραπείες και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων (μεταμόσχευση κατά την οποία τα αρχέγονα κύτταρα συλλέγονται από τους ίδιους τους ασθενείς).

Το διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL) είναι «σπάνια» νόσος και το Minjuvi χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 15 Ιανουαρίου 2015. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Το Minjuvi περιέχει τη δραστική ουσία tafasitamab.

Πώς χρησιμοποιείται το Minjuvi;

Το Minjuvi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου. Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Η θεραπεία με Minjuvi χορηγείται σε κύκλους των 28 ημερών, με έγχυση διάρκειας ορισμένων ημερών κάθε κύκλου. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη θεραπεία ανάλογα με την αντίδραση του ασθενούς στην έγχυση. Το Minjuvi χορηγείται σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη για έως 12 κύκλους. Στη συνέχεια, το Minjuvi μπορεί να χορηγείται μόνο του. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στους ασθενείς χορηγούνται επίσης φάρμακα για τη μείωση του κινδύνου αντιδράσεων στην έγχυση πριν από κάθε δόση Minjuvi, τουλάχιστον για τις 3 πρώτες εγχύσεις.

Κάθε λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπίζεται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Minjuvi.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Minjuvi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Minjuvi;

Η δραστική ουσία του Minjuvi, η tafasitamab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή η οποία υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού. Ειδικότερα, η tafasitamab σχεδιάστηκε για να προσκολλάται στην πρωτεΐνη CD19, η οποία υπάρχει στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων. Όταν προσκολλάται στην πρωτεΐνη CD19, το φάρμακο αναμένεται να διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε αυτό να επιτεθεί και να εξουδετερώσει τα καρκινικά κύτταρα, επιβραδύνοντας έτσι την εξέλιξη της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Minjuvi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Minjuvi χορηγούμενο σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη διερευνήθηκε σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 81 ενήλικες ασθενείς με DLBCL οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλες θεραπείες και δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Minjuvi και λεναλιδομίδη για έως 12 κύκλους. Στη συνέχεια, το Minjuvi χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία έως ότου η νόσος επιδεινώθηκε ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατέστησαν μη ελεγχόμενες. Από τους ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη, 46 (57%) παρουσίασαν είτε πλήρη ανταπόκριση (καμία ένδειξη καρκίνου) είτε μερική ανταπόκριση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Minjuvi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Minjuvi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις, ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), διάρροια, αδυναμία, βήχας, περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια), πυρετός και μειωμένη όρεξη.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας (λοίμωξη των πνευμόνων), και ουδετεροπενία με πυρετό.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Minjuvi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Minjuvi στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με DLBCL, των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων, έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Το Minjuvi σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη καταδείχθηκε ότι παρέχει κλινικά σημαντική απόκριση και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Minjuvi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Minjuvi έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Minjuvi αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Minjuvi έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Minjuvi θα παράσχει αποδεικτικά στοιχεία από τρεις πρόσθετες μελέτες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη ή βενδαμουςτίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς με DLBCL.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Minjuvi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Minjuvi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Minjuvi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Minjuvi

Περισσότερες πληροφορίες για το Minjuvi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.