



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Minjuvi (*tafasitamab*)

Aperçu de Minjuvi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Minjuvi et dans quel cas est-il utilisé?

Minjuvi est un médicament anticancéreux utilisé d'abord en association avec un autre médicament appelé lénalidomide, puis seul, pour traiter les adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) dont le cancer a récidivé ou a cessé de répondre à d'autres traitements et qui ne peuvent pas bénéficier d'une autogreffe de cellules souches (une greffe dans laquelle les cellules souches sont prélevées sur les patients eux-mêmes).

Le LDGCB est rare et Minjuvi a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 15 janvier 2015. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

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

Minjuvi contient la substance active tafasitamab.

### Comment Minjuvi est-il utilisé?

Minjuvi n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de santé expérimenté dans le traitement du cancer. Le médicament est disponible sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Le traitement par Minjuvi est administré par cycles de 28 jours, la perfusion étant administrée certains jours de chaque cycle. La dose dépend du poids corporel. Le médecin peut ajuster ou arrêter le traitement en fonction de la réaction du patient à la perfusion. Minjuvi est administré en association avec le lénalidomide pendant 12 cycles au plus, après quoi Minjuvi peut être administré seul. Le traitement se poursuit jusqu'à ce que la maladie progresse ou que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Des médicaments sont également administrés aux patients afin de réduire le risque de réactions à la perfusion avant chaque dose de Minjuvi, pendant au moins la durée des trois premières perfusions.

Toute infection doit être traitée avant de commencer un traitement par Minjuvi.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Minjuvi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Comment Minjuvi agit-il?**

La substance active de Minjuvi, le tafasitamab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique présente sur certaines cellules de l'organisme et se lier à celle-ci. Le tafasitamab, en particulier, a été conçu pour se fixer sur la CD19, une protéine présente à la surface des cellules cancéreuses. Lorsqu'il est fixé sur la CD19, le médicament est censé stimuler le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) pour qu'il attaque et tue les cellules cancéreuses, ralentissant ainsi la progression de la maladie.

## **Quels sont les bénéfices de Minjuvi démontrés au cours des études?**

Minjuvi utilisé en association avec le lénalidomide a fait l'objet d'une étude portant sur 81 patients adultes atteints de LDGCB qui n'avaient pas répondu à d'autres traitements et qui ne pouvaient pas bénéficier d'une autogreffe de cellules souches. Dans cette étude, les patients ont été traités par Minjuvi et le lénalidomide pendant une durée allant jusqu'à 12 cycles, puis par Minjuvi seul, jusqu'à ce que la maladie progresse ou que les effets indésirables deviennent impossibles à gérer. Parmi les patients participant à l'étude, 46 (57 %) ont présenté soit une réponse complète (aucun signe de cancer), soit une réponse partielle.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Minjuvi?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Minjuvi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections, neutropénie (faible nombre de globules blancs), anémie (faible nombre de globules rouges), thrombocytopenie (faible nombre de plaquettes sanguines), diarrhée, faiblesse, toux, œdème périphérique (gonflement, notamment des chevilles et des pieds), fièvre et perte d'appétit.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: infection, notamment pneumonie (infection des poumons) et neutropénie accompagnée de fièvre.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Minjuvi, voir la notice.

## **Pourquoi Minjuvi est-il autorisé dans l'UE?**

Les patients atteints de LDGCB dont le cancer a récidivé ou ne répond pas au traitement et qui ne peuvent pas bénéficier d'une autogreffe de cellules souches disposent d'un nombre limité d'options thérapeutiques. Il a été démontré que Minjuvi associé au lénalidomide apportait une réponse cliniquement significative et que les effets indésirables étaient gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Minjuvi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Minjuvi. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Minjuvi?**

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Minjuvi, la société qui commercialise Minjuvi fournira des preuves issues de trois études supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité du

médicament en association avec le lénalidomide ou la bendamustine (un autre médicament anticancéreux) chez les patients atteints de LDGCB.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Minjuvi?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Minjuvi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Minjuvi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec le médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Minjuvi:**

Des informations sur Minjuvi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi).