



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Minjuvi (*tafasitamab*)

Pregled informacija o lijeku Minjuvi i zašto je odobren u EU-u

### Što je Minjuvi i za što se koristi?

Minjuvi je lijek protiv raka koji se prvo koristi u kombinaciji s drugim lijekom naziva lenalidomid, a zatim kao monoterapija za liječenje odraslih osoba oboljelih od difuznog limfoma velikih B-stanica (engl. *diffuse large B cell lymphoma* – DLBCL) u kojih se rak vratio ili više ne odgovara na druge terapije i u kojih nije moguća autologna transplantacija matičnih stanica (presađivanje pri kojem se matične stanice prikupljaju od samih bolesnika).

DLBCL je rijetka bolest, a lijek Minjuvi dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 15. siječnja 2015. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

Minjuvi sadrži djelatnu tvar tafasitamab.

### Kako se Minjuvi primjenjuje?

Lijek Minjuvi izdaje se samo na recept, a mora ga davati zdravstveni radnik s iskustvom u liječenju raka. Lijek je dostupan kao prašak od kojeg se priprema otopina za infuziju (ukapavanje) u venu.

Terapija lijekom Minjuvi daje se u ciklusima od 28 dana, pri čemu se infuzija daje određenih dana svakog ciklusa. Doza se temelji na tjelesnoj težini. Liječnik može prilagoditi ili prekinuti liječenje na temelju reakcije bolesnika na infuziju. Minjuvi se daje s lenalidomidom tijekom najviše 12 ciklusa, nakon čega se Minjuvi može davati kao monoterapija. Liječenje se nastavlja sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Prije svake doze lijeka Minjuvi bolesnicima se daju i lijekovi za smanjenje rizika od reakcija na infuziju, barem prilikom prve tri infuzije.

Eventualne infekcije potrebno je izliječiti prije početka terapije lijekom Minjuvi.

Za više informacija o primjeni lijeka Minjuvi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## **Kako djeluje Minjuvi?**

Djelatna tvar u lijeku Minjuvi, tafasitamab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koja prepoznaje i vezuje se za određenu strukturu na nekim stanicama u tijelu. Tafasitamab je posebno dizajniran za vezivanje na protein CD19, koji je prisutan na površini stanica raka. Kada se lijek veže na CD19, očekuje se da će potaknuti imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) da napadne i ubije stanice raka te tako uspori napredovanje bolesti.

## **Koje su koristi od lijeka Minjuvi utvrđene u ispitivanjima?**

Lijek Minjuvi primijenjen u kombinaciji s lenalidomidom proučavan je u ispitivanju koje je obuhvatilo 81 odraslog bolesnika s DLBCL-om koji nisu odgovorili na druge terapije i nisu mogli biti podvrgnuti autolognoj transplantaciji matičnih stanica. U tom su ispitivanju bolesnici liječeni lijekom Minjuvi i lenalidomidom tijekom najviše 12 ciklusa, a nakon toga lijekom Minjuvi kao monoterapijom sve dok se bolest nije pogoršala ili dok nuspojave više nije bilo moguće kontrolirati. Među bolesnicima uključenima u ispitivanje, u njih 46 (57 %) postignut je potpun odgovor (bez znakova raka) ili djelomičan odgovor.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Minjuvi?**

Najčešće nuspojave lijeka Minjuvi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije, neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), trombocitopenija (niska razina krvnih pločica), proljev, slabost, kašalj, periferni edem (oticanje, osobito gležnjeva i stopala), vrućica i smanjeni apetit.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu infekcija, uključujući pneumoniju (upalu pluća), i neutropenija praćena vrućicom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Minjuvi potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Minjuvi odobren u EU-u?**

Bolesnici s DLBCL-om u kojih se rak vratio ili ne odgovara na liječenje ili koji ne mogu biti podvrgnuti autolognoj transplantaciji matičnih stanica imaju ograničene mogućnosti liječenja. Utvrđeno je da lijek Minjuvi u kombinaciji s lenalidomidom osigurava klinički značajan odgovor, a nuspojave je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Minjuvi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Minjuvi izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Minjuvi?**

Budući da je lijek Minjuvi dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek Minjuvi stavlja u promet mora dostaviti dokaze iz triju dodatnih ispitivanja o sigurnoj primjeni i djelotvornosti lijeka u kombinaciji s lenalidomidom ili bendamustinom (drugim lijekom protiv raka) u bolesnika s DLBCL-om.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Minjuvi?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Minjuvi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Minjuvi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Minjuvi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Minjuvi**

Više informacija o lijeku Minjuvi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi).