



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamabs*)

Minjuvi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Minjuvi* un kāpēc tās lieto?

Minjuvi ir pretvēža zāles, ko vispirms lieto kombinācijā ar citām zālēm, ko sauc par lenalidomīdu, un pēc tam vienas pašas, lai ārstētu pieaugušos ar difūzu lielo B šūnu limfomu (DLBŠL), kuriem vēzis ir recidivējis vai vairs nereaģē uz citiem ārstēšanas veidiem un kuriem nevar veikt autologu cilmes šūnu transplantāciju (transplantāciju, kurā cilmes šūnas tiek savāktas no pašiem pacientiem).

DLBŠL ir "reta" slimība, un 2015. gada 15. janvārī *Minjuvi* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Minjuvi satur aktīvo vielu tafastimabu.

Kā lieto *Minjuvi*?

Minjuvi var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālists ar pieredzi vēža ārstēšanā. Zāles ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Ārstēšanu ar *Minjuvi* veic 28 dienu ciklos, un infūziju ievada katra cikla konkrētās dienās. Deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Ārsts var pielāgot vai pārtraukt ārstēšanu, pamatojoties uz pacienta reakciju uz infūziju. *Minjuvi* tiek lietotas kopā ar lenalidomīdu līdz 12 cikliem, pēc kuriem *Minjuvi* var lietot vienas pašas. Ārstēšanu turpina, līdz slimība progresē vai blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Pacientiem ievada arī zāles, lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku pirms katras *Minjuvi* devas ievadīšanas vismaz pirmo 3 infūziju laikā.

Pirms ārstēšanas ar *Minjuvi* uzsākšanas ir jāārstē jebkura infekcija.

Papildu informāciju par *Minjuvi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Minjuvi* darbojas?

Minjuvi aktīvā viela tafastimabs ir monoklonāla antivielas – olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru uz noteiktām šūnām un piesaistītos tai. Tafastimabs īpaši tika izstrādāts, lai piesaistītos CD19, proteīnam, kas atrodas uz vēža šūnu virsmas. Paredzams, ka, piesaistoties CD19, zāles stimulēs imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) uzbrukt vēža šūnām un iznīcināt tās, tādējādi palēninot slimības progresēšanu.

Kādi *Minjuvi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Minjuvi, lietojot kombinācijā ar lenalidomīdu, tika pētītas pētījumā, iesaistot 81 pieaugušu DLBŠL pacientu, kuriem nebija atbildes reakcijas uz citām terapijām un kuram nevarēja veikt autologu cilmes šūnu transplantāciju. Šajā pētījumā pacientus ārstēja ar *Minjuvi* un lenalidomīdu līdz 12 cikliem, kam sekoja *Minjuvi* vienas pašas, līdz slimība progresēja vai blakusparādības kļuva nekontrolējamas. No pētījumā iesaistītajiem pacientiem 46 (57 %) bija pilnīga atbildes reakcija (bez vēža pazīmēm) vai daļēja atbildes reakcija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Minjuvi*?

Visbiežākās *Minjuvi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas, neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), caureja, vājums, klepus, perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums), drudzis un samazināta ēstgriba.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir infekcija, tostarp pneimonija (plaušu infekcija) un neitropēnija ar drudzi.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Minjuvi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Minjuvi* ir reģistrētas ES?

DLBŠL pacientiem, kuriem vēzis ir recidivējis vai nereaģē uz ārstēšanu un kuriem nevar veikt autologu cilmes šūnu transplantāciju, ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tika pierādīts, ka *Minjuvi* kopā ar lenalidomīdu nodrošina klīniski nozīmīgu atbildes reakciju, un blakusparādības bija kontrolējamas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Minjuvi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Minjuvi ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Minjuvi* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Minjuvi* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Minjuvi*, iesniegs pierādījumus no trim papildu pētījumiem par šo zāļu drošumu un efektivitāti kombinācijā ar lenalidomīdu vai bendamustīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem ar DLBŠL.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Minjuvi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Minjuvi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Minjuvi*

Sīkāka informācija par *Minjuvi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.