



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Een overzicht van Minjuvi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Minjuvi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Minjuvi is een geneesmiddel tegen kanker dat eerst in combinatie met het geneesmiddel lenalidomide wordt gebruikt en vervolgens als monotherapie voor de behandeling van diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) bij volwassenen, bij wie de kanker is teruggekomen of niet meer reageert op andere behandelingen en die geen autologe stamceltransplantatie kunnen ondergaan (een transplantatie waarbij de stamcellen van de patiënt zelf worden verzameld).

DLBCL is zeldzaam, en Minjuvi werd op 15 januari 2015 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Minjuvi bevat de werkzame stof tafasitamab.

Hoe wordt Minjuvi gebruikt?

Minjuvi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het behandelen van kanker. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

De behandeling met Minjuvi wordt toegediend in cycli van 28 dagen, waarbij de infusie wordt toegediend op bepaalde dagen van elke cyclus. De dosis wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht. De arts kan de behandeling aanpassen of stopzetten op basis van de reactie van de patiënt op de infusie. Minjuvi wordt gedurende maximaal twaalf cycli samen met lenalidomide toegediend, waarna Minjuvi verder als monotherapie kan worden toegediend. De behandeling wordt voortgezet tot de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Ten minste de eerste drie keer krijgen patiënten voorafgaand aan de dosis Minjuvi ook geneesmiddelen om het risico op reacties op de infusie te verminderen.

Eventuele infecties moeten worden behandeld voordat de behandeling met Minjuvi wordt gestart.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van 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



Hoe werkt Minjuvi?

De werkzame stof in Minjuvi, tafasitamab, is een monoklonaal antilichaam, een type eiwit dat is ontworpen om een specifieke structuur op bepaalde cellen in het lichaam te herkennen en hieraan te hechten. Tafasitamab is ontworpen om zich te hechten aan CD19, een eiwit dat aanwezig is op het oppervlak van de kankercellen. Na hechting aan CD19 stimuleert het geneesmiddel naar verwachting het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) om de kankercellen aan te vallen en te vernietigen en daardoor verergering van de ziekte te vertragen.

Welke voordelen bleek Minjuvi tijdens de studies te hebben?

Minjuvi in combinatie met lenalidomide werd onderzocht in een studie onder 81 volwassen patiënten met DLBCL, die niet reageerden op andere behandelingen en die geen autologe stamceltransplantatie konden ondergaan. In deze studie werden patiënten gedurende maximaal twaalf cycli behandeld met Minjuvi en lenalidomide, gevolgd door Minjuvi als monotherapie, totdat de ziekte verergerde of de bijwerkingen oncontroleerbaar werden. Van de patiënten die aan het onderzoek deelnamen, hadden er 46 (57 %) een volledige (geen teken van kanker) of een gedeeltelijke respons.

Welke risico's houdt het gebruik van Minjuvi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Minjuvi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties, neutropenie (laag aantal witte bloedcellen), anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), diarree, zwakte, hoesten, perifeer oedeem (zwellings, vooral van de enkels en voeten), koorts en verminderde eetlust.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn infectie, waaronder pneumonie (longontsteking), en neutropenie met koorts.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Minjuvi.

Waarom is Minjuvi geregistreerd in de EU?

Patiënten met DLBCL, bij wie de kanker is teruggekomen of niet op behandeling reageert en die geen autologe stamceltransplantatie kunnen ondergaan, hebben beperkte behandelingsopties. Er werd aangetoond dat Minjuvi in combinatie met lenalidomide een klinisch betekenisvolle respons gaf met beheersbare bijwerkingen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Minjuvi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Minjuvi is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Minjuvi?

Aangezien aan Minjuvi voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Minjuvi in de handel brengt, gegevens overleggen van drie aanvullende studies naar de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel in combinatie met lenalidomide of bendamustine (een ander geneesmiddel tegen kanker) bij patiënten met DLBCL.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Minjuvi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Minjuvi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Minjuvi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Minjuvi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Minjuvi

Meer informatie over Minjuvi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.