



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasytamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Minjuvi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Minjuvi i w jakim celu się go stosuje

Minjuvi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym najpierw w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie lenalidomid, a następnie w monoterapii w leczeniu osób dorosłych z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), u których wystąpił nawrót nowotworu lub przestał on reagować na inne rodzaje leczenia i u których nie można wykonać autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (przeszczep, w którym komórki macierzyste są pobierane od samych pacjentów).

Ze względu na to, że DLBCL uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 15 stycznia 2015 r. lek Minjuvi uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj:

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

Substancją czynną zawartą w leku Minjuvi jest tafasytamab.

Jak stosować lek Minjuvi

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez personel medyczny mający doświadczenie w leczeniu nowotworów. Lek jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

Lek Minjuvi podaje się w cyklach trwających 28 dni, a wlew podaje się w określonych dniach każdego cyklu. Dawka zależy od masy ciała. Lekarz może dostosować lub przerwać leczenie w zależności od reakcji pacjenta na wlew. Lek Minjuvi podaje się z lenalidomidem przez maksymalnie 12 cykli, po czym lek Minjuvi można podawać w monoterapii. Leczenie kontynuuje się do czasu wystąpienia progresji choroby lub niedopuszczalnych działań niepożądanych.

Pacjentom podaje się również leki w celu zmniejszenia ryzyka reakcji na wlew przed każdą dawką leku Minjuvi, co najmniej przez pierwsze 3 wlewy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Minjuvi należy wyleczyć wszelkie zakażenia.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Minjuvi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Minjuvi

Substancja czynna leku Minjuvi, tafasytamab, jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury na powierzchni niektórych komórek w organizmie i przyłączało się do nich. Tafasytamab w szczególności został zaprojektowany w taki sposób, aby wiązał się z białkiem występującym na powierzchni komórek nowotworowych, CD19. Po związaniu się z CD19 lek ma stymulować układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) do atakowania i zabijania komórek nowotworowych, a tym samym spowalniać postęp choroby.

Korzyści ze stosowania leku Minjuvi wykazane w badaniach

Lek Minjuvi stosowany w skojarzeniu z lenalidomidem oceniano w badaniu z udziałem 81 dorosłych pacjentów z DLBCL, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne rodzaje leczenia i u których nie można było wykonać autologicznego przeszczepu komórek macierzystych. W badaniu tym pacjenci otrzymywali lek Minjuvi i lenalidomid przez maksymalnie 12 cykli, a następnie lek Minjuvi w monoterapii, do momentu wystąpienia progresji choroby lub wystąpienia działań niepożądanych, które stały się niemożliwe do opanowania. Spośród pacjentów uczestniczących w badaniu u 46 (57%) wystąpiła pełna odpowiedź (brak oznak nowotworu) lub częściowa odpowiedź.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Minjuvi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Minjuvi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia, neutropenia (niska liczba krwinek białych), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), biegunka, osłabienie, kaszel, obrzęk obwodowy (opuchlizna, zwłaszcza kostek i stóp), gorączka i zmniejszenie łaknienia.

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to zakażenia, w tym zapalenie płuc i gorączka neutropeniczna.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Minjuvi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Minjuvi w UE

Pacjenci z DLBCL, u których wystąpił nawrót nowotworu lub nie wystąpiła odpowiedź na leczenie i u których nie można wykonać autologicznego przeszczepu komórek macierzystych, mają ograniczone możliwości leczenia. Wykazano, że Minjuvi w skojarzeniu z lenalidomidem zapewnia istotną klinicznie odpowiedź, a działania niepożądane są możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Minjuvi przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Minjuvi uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Minjuvi

W związku z tym, że lek Minjuvi uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Minjuvi do obrotu dostarczy dowody z trzech dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku w skojarzeniu z lenalidomidem lub bendamustyną (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów z DLBCL.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Minjuvi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Minjuvi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Minjuvi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Minjuvi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Minjuvi

Dalsze informacje na temat leku Minjuvi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.