



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Prezentare generală a Minjuvi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Minjuvi și pentru ce se utilizează?

Minjuvi este un medicament împotriva cancerului care se utilizează mai întâi în asociere cu alt medicament, numit lenalidomidă, și apoi în monoterapie, pentru tratarea adulților cu limfom difuz cu celule B mari (DLBCL) la care cancerul a recidivat sau nu a mai răspuns la alte tratamente și care nu pot face transplant autolog de celule stem (transplant în care celulele stem sunt colectate de la pacienții înșiși).

Limfomul difuz cu celule B mari este rar, iar Minjuvi a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 15 ianuarie 2015. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici:

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

Minjuvi conține substanța activă tafasitamab.

Cum se utilizează Minjuvi?

Minjuvi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un cadru medical cu experiență în tratamentul cancerului. Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Tratamentul cu Minjuvi se administrează în cicluri de câte 28 de zile, perfuzia fiind administrată în anumite zile ale fiecărui ciclu de tratament. Doza se stabilește în funcție de greutatea corporală. Medicul poate ajusta sau opri tratamentul pe baza reacției pacientului la perfuzie. Minjuvi se administrează în asociere cu lenalidomidă maximum 12 cicluri, după care Minjuvi se poate administra în monoterapie. Tratamentul se continuă până când boala progresează sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Înainte de administrarea fiecărei doze de Minjuvi, pacienții primesc și medicamente care reduc riscul de reacții la perfuzie, cel puțin la primele 3 perfuzii.

Înainte de începerea tratamentului cu Minjuvi trebuie tratate eventualele infecții.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Minjuvi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Minjuvi?

Substanța activă din Minjuvi, tafasitamabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o structură specifică de pe anumite celule din organism. Mai precis, tafasitamabul a fost conceput pentru a se lega de CD19, o proteină prezentă pe suprafața celulelor canceroase. Când este legat de CD19, medicamentul ar trebui să stimuleze sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să atace și să omoare celulele canceroase, încetinind astfel progresia bolii.

Ce beneficii a prezentat Minjuvi pe parcursul studiilor?

Minjuvi utilizat în asociere cu lenalidomidă a fost evaluat într-un studiu care a cuprins 81 de pacienți adulți cu limfom difuz cu celule B mari care nu răspundeau la alte tratamente și care nu puteau face transplant autolog de celule stem. În acest studiu, pacienții au fost tratați cu Minjuvi și lenalidomidă maximum 12 cicluri, urmate de Minjuvi în monoterapie până când boala a progresat sau reacțiile adverse au devenit imposibil de gestionat. Dintre pacienții implicați în studiu, 46 (57%) au avut fie un răspuns complet (nu au mai avut semne de cancer), fie un răspuns parțial.

Care sunt riscurile asociate cu Minjuvi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Minjuvi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții, neutropenie (număr mic de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), trombocitopenie (număr mic de trombocite), diaree, slăbiciune, tuse, edem periferic (umflare, în special a gleznelor și labei piciorului), febră și scăderea poftei de mâncare.

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt infecții, inclusiv pneumonie (infecție la plămâni) și neutropenie cu febră.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Minjuvi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Minjuvi în UE?

Pacienții cu limfom difuz cu celule B mari la care cancerul a recidivat sau nu a răspuns la tratament și care nu pot face transplant autolog de celule stem au opțiuni limitate de tratament. S-a demonstrat că Minjuvi în asociere cu lenalidomidă furnizează un răspuns semnificativ clinic, reacțiile adverse fiind gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Minjuvi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Minjuvi a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Minjuvi?

Având în vedere că Minjuvi a primit autorizare condiționată, compania care comercializează Minjuvi va furniza dovezi din trei studii suplimentare privind siguranța și eficacitatea medicamentului în asociere cu lenalidomidă sau bendamustină (alt medicament împotriva cancerului) la pacienții cu limfom difuz cu celule B mari.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Minjuvi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Minjuvi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Minjuvi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru acest medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Minjuvi

Informații suplimentare cu privire la Minjuvi sunt disponibile pe site-ul agenției:

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