



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Prehľad o lieku Minjuvi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Minjuvi a na čo sa používa?

Minjuvi je liek proti rakovine, ktorý sa najprv používa v kombinácii s iným liekom nazývaným lenalidomid, a potom samostatne na liečbu dospelých s difúznym veľkobunkovým lymfómom B-buniek (DLBCL), ktorých rakovina sa vrátila alebo prestala odpovedať na iné liečby a ktorí nemôžu podstúpiť autológnu transplantáciu kmeňových buniek (transplantáciu, pri ktorej sa kmeňové bunky získavajú od samotných pacientov).

DLBCL je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Minjuvi 15. januára 2015 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Liek Minjuvi obsahuje liečivo tafasitamab.

Ako sa liek Minjuvi používa?

Výdaj lieku Minjuvi je viazaný na lekársky predpis a liek musí podávať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Liek je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Liečba liekom Minjuvi sa podáva počas 28-dňových cyklov, pričom infúzia sa podáva počas určitých dní každého cyklu. Dávka závisí od telesnej hmotnosti. Lekár môže upraviť alebo zastaviť liečbu na základe reakcie pacienta na infúziu. Liek Minjuvi sa podáva s lenalidomidom počas 12 cyklov, po ktorých sa liek Minjuvi môže podávať samostatne. Liečba pokračuje dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší, alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými.

Pacientom sa podávajú aj lieky na zníženie rizika reakcií na infúziu pred každou dávkou lieku Minjuvi, a to najmenej počas prvých troch infúzií.

Pred začatím liečby liekom Minjuvi sa má vyliečiť akákoľvek infekcia.

Viac informácií o používaní lieku Minjuvi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

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



Akým spôsobom liek Minjuvi účinkuje?

Liečivo lieku Minjuvi, tafasitamab, je monoklonálna protilátka, čo je druh proteínu, ktorý je vytvorený tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru na určitých bunkách v tele a naviazal sa na ňu. Tafasitamab bol konkrétne vyvinutý tak, aby sa naviazal na proteín CD19, ktorý sa nachádza na povrchu rakovinových buniek. Ak sa liek naviaže na proteín CD19, má stimulovať imunitný systém (prirodzenú obranu tela), aby napádal a usmrcoval rakovinové bunky, čím sa spomalí progresia ochorenia.

Aké prínosy lieku Minjuvi boli preukázané v štúdiách?

Liek Minjuvi používaný v kombinácii s lenalidomidom sa skúmal v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 81 dospelých pacientov s DLBCL, ktorí neodpovedali na iné liečby a ktorí nemohli podstúpiť autológnu transplantáciu kmeňových buniek. V tejto štúdiu boli pacienti liečení liekom Minjuvi a lenalidomidom počas 12 cyklov, po ktorých nasledoval liek Minjuvi v monoterapii, kým sa ochorenie nezhoršilo alebo kým sa vedľajšie účinky nestali nevládnuteľnými. Úplnú (žiadny príznak rakoviny) alebo čiastočnú odpoveď malo 46 (57 %) pacientov zapojených do štúdie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Minjuvi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Minjuvi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie, neutropénia (nízky počet bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), hnačka, slabosť, kašeľ, periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel), horúčka a znížená chuť do jedla.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú infekcia vrátane pneumónie (infekcie pľúc) a neutropénia s horúčkou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Minjuvi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Minjuvi povolený v EÚ?

Pacienti s DLBCL, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedá na liečbu a ktorí nemôžu podstúpiť autológnu transplantáciu kmeňových buniek, majú obmedzené možnosti liečby. Preukázalo sa, že liek Minjuvi spolu s lenalidomidom poskytuje klinicky významnú odpoveď a vedľajšie účinky sú zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Minjuvi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ

Liek Minjuvi bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Minjuvi dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Minjuvi bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Minjuvi uvádza na trh, predloží dôkazy z troch ďalších štúdií o bezpečnosti a účinnosti lieku v kombinácii s lenalidomidom alebo bendamustínom (ďalším liekom proti rakovine) u pacientov s DLBCL.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Minjuvi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Minjuvi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Minjuvi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Minjuvi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Minjuvi

Ďalšie informácie o lieku Minjuvi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.