



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Pregled zdravila Minjuvi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Minjuvi in za kaj se uporablja?

Minjuvi je zdravilo za zdravljenje raka, ki se najprej uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim lenalidomid, nato pa samostojno, za zdravljenje odraslih z difuznim velikoceličnim B-limfomom (DLBCL), pri katerih se je rak ponovil ali se je prenehal odzivati na druga zdravljenja in pri katerih ni mogoče opraviti avtologne presaditve matičnih celic (presaditve, pri kateri se matične celice zberejo pri samih bolnikih).

Difuzni velikocelični limfom B je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Minjuvi 15. januarja 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Zdravilo Minjuvi vsebuje učinkovino tafasitamab.

Kako se zdravilo Minjuvi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Minjuvi je le na recept, daje pa ga lahko samo zdravstveni delavec z izkušnjami z zdravljenjem raka. Zdravilo je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Minjuvi se daje v ciklih po 28 dni, pri čemer se infuzija daje na določene dneve vsakega cikla. Odmerek je odvisen od telesne mase. Zdravnik lahko zdravljenje prilagodi ali prekine glede na bolnikovo reakcijo na infuzijo. Zdravilo Minjuvi se v kombinaciji z lenalidomidom daje največ 12 ciklov, nato pa lahko tudi samostojno. Zdravljenje se nadaljuje, dokler bolezen ne napreduje ali neželeni učinki postanejo nesprejemljivi.

Pred vsakim odmerkom zdravila Minjuvi bolniki prejmejo tudi zdravila za zmanjšanje tveganja za reakcije, povezane z infundiranjem, in sicer vsaj pri prvih treh infundiranjih.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Minjuvi je treba pozdraviti kakršno koli okužbo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Minjuvi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Minjuvi deluje?

Učinkovina v zdravilu Minjuvi, tafasitamab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da prepozna posebno strukturo na določenih celicah v telesu in se veže nanjo. Tafasitamab je bil zasnovan tako, da se veže na beljakovino CD19, ki je prisotna na površini rakavih celic. Zdravilo naj bi po vezavi na beljakovino CD19 spodbudilo imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa), da napade in uniči rakave celice ter tako upočasni napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Minjuvi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Minjuvi, uporabljeno v kombinaciji z lenalidomidom, so proučevali v študiji, v katero je bilo vključenih 81 odraslih bolnikov z difuznim velikoceličnim limfomom B, ki se ni odzval na druga zdravljenja in pri katerih ni bilo mogoče opraviti avtologne presaditve matičnih celic. V tej študiji so bolnike zdravili z zdravilom Minjuvi in lenalidomidom največ 12 ciklov, nato pa so zdravilo Minjuvi prejeli samostojno, dokler bolezen ni napredovala ali neželeni učinki niso postali neobvladljivi. Od bolnikov, vključenih v študijo, jih je 46 (57 %) doseglo popoln (brez znakov raka) ali delni odziv.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Minjuvi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Minjuvi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe, nevtropenija (nizko število belih krvnih celic), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov), driska, šibkost, kašelj, periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopal), zvišana telesna temperatura in zmanjšana tek.

Najpogostejša resna neželena učinka (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta okužba, vključno s pljučnico (okužbo pljuč), in nevtropenija z zvišano telesno temperaturo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Minjuvi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Minjuvi odobreno v EU?

Bolniki z difuznim velikoceličnim limfomom B, pri katerih se je rak ponovil ali se ne odziva na zdravljenje in pri katerih avtologna presaditev matičnih celic ni mogoča, imajo omejene možnosti zdravljenja. Izkazalo se je, da zdravilo Minjuvi v kombinaciji z lenalidomidom zagotavlja klinično pomemben odziv, neželeni učinki pa so bili obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Minjuvi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Minjuvi je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Minjuvi še pričakujemo?

Ker je zdravilo Minjuvi pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dokaze iz treh dodatnih študij o varnosti in učinkovitosti zdravila v kombinaciji z lenalidomidom ali bendamustinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih z difuznim velikoceličnim limfomom B.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Minjuvi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Minjuvi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Minjuvi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Minjuvi

Nadaljnje informacije za zdravilo Minjuvi so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.