



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Sammanfattning av Minjuvi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Minjuvi och vad används det för?

Minjuvi är ett cancerläkemedel som först används i kombination med läkemedlet lenalidomid och sedan som enda läkemedel för att behandla vuxna med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) vars cancer har kommit tillbaka eller slutat svara på andra behandlingar, och som inte kan få en autolog stamcellstransplantation (en transplantation där stamcellerna samlas in från patienterna själva).

DLBCL är sällsynt och Minjuvi klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 15 januari 2015. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Minjuvi innehåller den aktiva substansen tafasitamab.

Hur används Minjuvi?

Minjuvi är receptbelagt och måste ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av cancerbehandling. Läkemedlet finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) och ges i en ven.

Behandling med Minjuvi ges under cykler på 28 dagar, med infusion under vissa dagar i varje cykel. Dosen baseras på kroppsvikt. Läkaren kan justera eller avbryta behandlingen beroende på patientens reaktion på infusionen. Minjuvi ges med lenalidomid i upp till 12 cykler och kan därefter ges ensamt. Behandlingen fortsätter tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir oacceptabla.

Patienterna får också läkemedel för att minska risken för reaktioner på infusionen före varje dos med Minjuvi, åtminstone för de första 3 infusionerna.

Eventuella infektioner ska behandlas innan behandlingen med Minjuvi inleds.

För mer information om hur du använder Minjuvi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Minjuvi?

Den aktiva substansen i Minjuvi, tafasitamab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur på vissa celler i kroppen. Tafasitamab

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



har särskilt utformats för att fästa vid CD19, ett protein som finns på cancercellernas yta. När det fästs vid CD19 förväntas läkemedlet stimulera immunsystemet (kroppens naturliga försvar) att angripa och döda cancercellerna och på så sätt bromsa sjukdomens utveckling.

Vilka fördelar med Minjuvi har visats i studierna?

Minjuvi använt i kombination med lenalidomid undersöktes i en studie på 81 vuxna patienter med DLBCL som inte svarade på andra behandlingar och som inte kunde få autolog stamcellstransplantation. I denna studie behandlades patienterna med Minjuvi och lenalidomid i upp till 12 cykler följt av Minjuvi som enda behandling, tills sjukdomen förvärrades eller biverkningarna blev omöjliga att hantera. Av de patienter som deltog i studien hade 46 (57 procent) antingen ett fullständigt svar (inga tecken på cancer) eller ett partiellt svar.

Vilka är riskerna med Minjuvi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Minjuvi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner, neutropeni (lågt antal vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), diarré, svaghet, hosta, perifert ödem (svullnad, särskilt i vristen och fötter), feber och minskad aptit.

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är infektion, inklusive pneumoni (lunginflammation) och neutropeni med feber.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Minjuvi finns i bipacksedeln.

Varför är Minjuvi godkänt i EU?

Patienter med DLBCL vars cancer har kommit tillbaka eller inte svarar på behandling och som inte kan få autolog stamcellstransplantation har begränsade behandlingsalternativ. Minjuvi tillsammans med lenalidomid visade sig ge ett kliniskt meningsfullt svar och biverkningarna var hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Minjuvi är större än riskerna och att Minjuvi kan godkännas för försäljning i EU.

Minjuvi har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Minjuvi saknas för närvarande?

Eftersom Minjuvi har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Minjuvi lämna in evidens från tre ytterligare studier om läkemedlets säkerhet och effekt i kombination med lenalidomid eller bendamustin (ett annat cancerläkemedel) för patienter med DLBCL.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Minjuvi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Minjuvi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Minjuvi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Minjuvi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Minjuvi

Mer information om Minjuvi finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.