



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-35933
EMA/H/C/005436

Minjuvi (*tafasitamab*)

Información general sobre Minjuvi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Minjuvi y para qué se utiliza?

Minjuvi es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con:

- linfoma B difuso de células grandes, un cáncer agresivo de las células B (un tipo de glóbulos blancos), en pacientes cuyo cáncer ha reaparecido o ha dejado de responder a otros tratamientos, y que no pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre (trasplante de células formadoras de sangre utilizando las propias células del paciente). Para el linfoma B difuso de células grandes, Minjuvi se administra primero junto con lenalidomida (otro medicamento contra el cáncer) y a continuación en monoterapia.
- linfoma folicular, un cáncer de las células B, en pacientes con enfermedad de grado 1 a 3a cuyo cáncer ha reaparecido o ha dejado de responder después de al menos un tratamiento previo. Para el linfoma folicular, Minjuvi se administra junto con los medicamentos contra el cáncer lenalidomida y rituximab.

El linfoma B difuso de células grandes y el linfoma folicular son enfermedades raras, y Minjuvi fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras). Puede encontrar más información sobre las designaciones de medicamento huérfano en el sitio web de la EMA ([linfoma B difuso de células grandes](#)): 15 de enero de 2015; [linfoma folicular](#): 26 de febrero de 2025).

Minjuvi contiene el principio activo tafasitamab.

¿Cómo se usa Minjuvi?

Minjuvi solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Minjuvi se administra mediante perfusión (goteo) en una vena en ciclos de 28 días, y la perfusión se administra en días específicos de cada ciclo. Para el tratamiento del linfoma B difuso de células grandes, Minjuvi se administra con lenalidomida durante un máximo de 12 ciclos, tras los cuales Minjuvi continúa mientras el paciente se beneficia del tratamiento o hasta que los efectos adversos se vuelven demasiado graves. Para el tratamiento del linfoma folicular, Minjuvi se administra con



lenalidomida durante un máximo de 12 ciclos, y los pacientes también reciben rituximab durante los primeros 5 ciclos.

Para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, los pacientes deben recibir otros medicamentos antes del tratamiento con Minjuvi. En el caso de los pacientes que no reaccionan a las tres primeras perfusiones, el médico puede decidir que estos medicamentos no son necesarios para las perfusiones posteriores. Si el paciente presenta efectos adversos durante una perfusión, esta deberá interrumpirse temporalmente.

Cualquier infección que sufra el paciente deberá tratarse antes de iniciar el tratamiento con Minjuvi.

Si desea más información sobre el uso de Minjuvi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Minjuvi?

El principio activo de Minjuvi, el tafasitamab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se crea para unirse a una diana del organismo. El tafasitamab actúa y se une a la proteína CD19 que se encuentra en los linfocitos B, incluidos los linfocitos B cancerosos. Cuando el tafasitamab se une a la CD19, el medicamento estimula al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para que ataque y destruya las células cancerosas, ralentizando así la progresión del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Minjuvi en los estudios realizados?

Linfoma B difuso de células grandes

Minjuvi se investigó en un estudio principal en el que participaron 81 adultos con linfoma B difuso de células grandes que no habían respondido o habían dejado de responder al tratamiento y que no podían someterse a un trasplante autólogo de células madre. En este estudio, Minjuvi no se comparó con otro tratamiento ni con un placebo (un tratamiento ficticio). Los participantes recibieron Minjuvi y lenalidomida durante un máximo de 12 ciclos, seguidos de Minjuvi en monoterapia hasta que la enfermedad empeoró o los efectos adversos se volvieron incontrolables. En total, el 57 % (46 de 81) de los participantes presentaron una respuesta completa (sin signos detectables de cáncer) o una respuesta parcial (el cáncer se redujo). El estudio no se diseñó para evaluar de forma fiable el tiempo que vivieron los pacientes.

Los resultados de este estudio principal se compararon con los resultados de otros estudios que evaluaron Minjuvi o lenalidomida en monoterapia.

Linfoma folicular

Minjuvi se investigó en un estudio principal en el que participaron 548 adultos con linfoma folicular de grado 1 a 3a que no habían respondido o habían dejado de responder a al menos un tratamiento previo. Los participantes recibieron Minjuvi o un placebo junto con lenalidomida durante 12 ciclos y rituximab durante 5 ciclos. Por término medio, los participantes a los que se administró Minjuvi vivieron unos 22 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con unos 14 meses en el caso de los que recibieron placebo. Todavía no se disponía de información sobre el tiempo de vida total de los pacientes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Minjuvi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Minjuvi se puede consultar en el prospecto.

Para el tratamiento del linfoma B difuso de células grandes, los efectos adversos más frecuentes de Minjuvi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre), diarrea, debilidad, tos, edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies), fiebre y disminución del apetito. Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos graves más frecuentes de Minjuvi (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son infecciones (incluida la neumonía, una infección de los pulmones) y neutropenia con fiebre.

Para el tratamiento del linfoma folicular, los efectos adversos más frecuentes de Minjuvi (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infección, incluidas infecciones víricas y bacterianas, neutropenia, erupción cutánea, debilidad, fiebre, trombocitopenia, anemia, reacciones relacionadas con la perfusión, picor y dolor de cabeza. Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son infecciones, incluidas las infecciones víricas y bacterianas, neutropenia con fiebre, daño renal repentino y fiebre.

¿Por qué se ha autorizado Minjuvi en la UE?

En el momento de la autorización, las personas con linfoma B difuso de células grandes cuyo cáncer había reaparecido o había dejado de responder al tratamiento y que no pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre tenían opciones de tratamiento limitadas. En el estudio principal, Minjuvi administrado con lenalidomida produjo beneficios en más de la mitad de los participantes. Dado que el tratamiento no se comparó directamente con otro medicamento o placebo, existe cierta incertidumbre sobre la magnitud del beneficio. Los efectos adversos de Minjuvi, como infecciones y bajos niveles de glóbulos blancos, se observan habitualmente con tratamientos para cánceres de células B y se consideraron controlables.

En personas con linfoma folicular cuyo cáncer ha reaparecido o ha dejado de responder al menos a un medicamento anterior, Minjuvi administrado con lenalidomida y rituximab les ayudó a vivir más tiempo sin que su enfermedad empeorase. La adición de Minjuvi a la lenalidomida y al rituximab conlleva un mayor riesgo de neutropenia grave e infecciones graves. Sin embargo, dado que el tratamiento ofrece beneficios para los pacientes, estos riesgos se consideraron aceptables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Minjuvi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Minjuvi se le ha concedido una «autorización condicional». Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que lo que se requiere normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia considera que los beneficios de disponer antes de esta sustancia superan a los riesgos asociados a su uso, a la espera de más pruebas.

La compañía debe proporcionar más datos sobre Minjuvi. Debe presentar los resultados de dos estudios en pacientes con linfoma B difuso de células grandes para confirmar la eficacia y seguridad del medicamento. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Minjuvi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Minjuvi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Minjuvi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Minjuvi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Minjuvi

Minjuvi recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 26 de agosto de 2021.

Puede encontrar más información sobre Minjuvi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2025.