



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (tafasitamaab)

Ülevaade ravimist Minjuvi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Minjuvi ja milleks seda kasutatakse?

Minjuvi on vähiravim, mida kasutatakse esmalt koos teise ravimi lenalidomiidiga ning seejärel ainuravimina difuusse B-suurrakklümfoomiga (DLBCL) täiskasvanute raviks, kellel vähk on taastunud või ei allu enam muule ravile ja kellele ei saa teha autoloogsete tüvirakkude siirdamist (siirdamine, kus tüvirakud kogutakse patsiendilt endalt).

Difuusset B-suurrakklümfoomi esineb harva ja Minjuvi nimetati 15. jaanuaril 2015 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

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

Minjuvi sisaldab toimeainena tafasitamaabi.

Kuidas Minjuvit kasutatakse?

Minjuvi on retseptiravim ja seda peab manustama vähiravis kogenud tervishoiutöötaja. Ravimit turustatakse veeniinfusioonilahuse pulbrina.

Ravi Minjuviga toimub 28-päevaste tsüklitena ning infusioon manustatakse tsükli teatud päevadel. Annus põhineb kehamassil. Arst võib vastavalt patsiendi infusioonireaktsioonile ravi kohandada või lõpetada. Minjuvit manustatakse koos lenalidomiidiga kuni 12 tsükli, seejärel tohib Minjuvit kasutada ainuravimina. Ravi jätkatakse, kuni haigus progresseerub või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Enne iga Minjuvi annust antakse patsientidele ka vähemalt kolme esimese infusiooni korral infusioonireaktsioonide riski vähendavaid ravimeid.

Mis tahes infektsioonid tuleb välja ravida enne Minjuvi-ravi alustamist.

Lisateavet Minjuvi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Minjuvi toimib?

Minjuvi toimeaine tafasitamaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismi teatud rakkude spetsiifilise struktuuri ja seondub sellega. Tafasitamaab kavandati seonduma eelkõige vähirakkude pinnal leiduva valguga CD19. Seondudes valguga CD19 ravim eeldatavasti stimuleerib

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



immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ründama ja hävitama vähirakke ning aeglustab seega haiguse progresseerumist.

Milles seisneb uuringute põhjal Minjuvi kasulikkus?

Koos lenalidomiidiga kasutatavat Minjuvit vaadeldi uuringus, milles osales 81 täiskasvanud patsienti, kellel difuusse B-suurrakkklümfoom ei allunud muule ravile ja kellele ei saanud siirata autoloogseid tüvirakke. Selles uuringus raviti patsiente Minjuvi ja lenalidomiidiga kuni 12 tsükli jooksul ning seejärel ainult Minjuviga, kuni haigus progresseerus või kõrvalnähud muutusid vastuvõetamatuks. Uuringus osalenud patsientidest 46 patsiendil (57%) tekkis kas täielik (vähileiuta) või osaline ravivastus.

Mis riskid Minjuviga kaasnevad?

Minjuvi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid, neutropeenia (vere valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), kõhulahtisus, nõrkus, köha, perifeerne ödeem (turse, eriti pahklupiirkonnas ja jalalabadel), palavik ja isutus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on infektsioonid (sh kopsupõletik) ja neutropeenia koos palavikuga.

Minjuvi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Minjuvi ELis heaks kiideti?

Difuusse B-suurrakkklümfoomiga patsientidel, kellel vähk on taastekkinud või ei allu ravile ja kellele ei saa siirata autoloogseid tüvirakke, on ravivõimalused piiratud. Tõendati, et Minjuvi koos lenalidomiidiga annab kliiniliselt olulise vastuse ning kõrvalnähud olid hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Minjuvi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Minjuvi on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Minjuvi kohta veel oodatakse?

Et Minjuvi on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Minjuvi turustaja andmed kolmest lisauuringust, milles käsitletakse ravimi ohutust ja efektiivsust kasutamisel koos lenalidomiidi või bendamustiiniga (samuti vähiravim) difuusse B-suurrakkklümfoomiga patsientidel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Minjuvi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Minjuvi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Minjuvi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Minjuvi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Minjuvi kohta

Lisateave Minjuvi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.