



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamabi*)

Yleistiedot Minjuvista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Minjuvi on ja mihin sitä käytetään?

Minjuvi on lääke, jota annetaan aikuisille, joilla on

- diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma. Se on aggressiivinen B-soluihin (valkosolun tyyppi) vaikuttava syöpä. Näiden potilaiden syöpä on uusiutunut tai lakannut vastaamasta muihin hoitoihin eikä heille voida tehdä autologista kantasolusiirtoa (verta muodostavien solujen korvaaminen käyttämällä potilaan omia soluja). Diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa Minjuvia annetaan ensin yhdessä lenalidomidin (toinen syöpälääke) kanssa ja sen jälkeen yksinään.
- follikulaarinen lymfooma, joka on B-solujen syöpä. Potilailla on asteen 1–3a sairaus, ja syöpä on uusiutunut tai lakannut vastaamatta hoitoon vähintään yhden aiemman hoidon jälkeen. Follikulaarisen lymfooman hoidossa Minjuvia annetaan yhdessä lenalidomidia ja rituksimabia sisältävien syöpälääkkeiden kanssa.

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma ja follikulaarinen lymfooma ovat harvinaisia sairauksia. Siksi Minjuvi nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn verkkosivustolla ([diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma](#): 15. tammikuuta 2015; [follikulaarinen lymfooma](#): (26. helmikuuta 2025).

Minjuvin vaikuttava aine on tafasitamabi.

Miten Minjuvia käytetään?

Minjuvia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain syövän hoitoon perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Minjuvi annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 28 päivän hoitojaksoissa kunkin jakson tiettyinä päivinä. Diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa Minjuvia annetaan lenalidomidin kanssa enintään 12 hoitojakson ajan, minkä jälkeen jatketaan Minjuvi-hoitoa niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes haittavaikutukset ovat ylipääsemättömän vaikeita. Follikulaarisen lymfooman hoidossa Minjuvia annetaan lenalidomidin kanssa enintään 12 hoitojakson ajan. Potilaat saavat myös rituksimabia viiden ensimmäisen hoitojakson ajan.

Infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi potilaille on annettava muita lääkkeitä ennen Minjuvi-hoitoa. Jos potilas ei saa haittavaikutuksia kolmesta ensimmäisestä infuusiosta, lääkäri voi

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



päättää, ettei näitä lääkkeitä tarvita myöhemmissä infuusioissa. Jos potilas saa haittavaikutuksia infuusion aikana, infuusion antaminen on keskeytettävä väliaikaisesti.

Kaikki infektiot on hoidettava ennen Minjuvi-hoidon aloittamista.

Lisätietoa Minjuvin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Minjuvi vaikuttaa?

Minjuvin vaikuttava aine tafasitamabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiini, jonka on tarkoitus kiinnittyä tiettyyn kohteeseen elimistössä. Tafasitamabi kiinnittyy CD19-proteiiniin, jota on B-soluissa ja myös syöpäisissä B-soluissa. Kun tafasitamabi kiinnittyy CD19-proteiiniin, lääke stimuloi immuunijärjestelmää (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) hyökkäämään syöpäsoluja vastaan ja tuhoamaan ne, jolloin syövän eteneminen hidastuu.

Mitä hyötyä Minjuvista on havaittu tutkimuksissa?

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma

Minjuvia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 81 diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavaa aikuista, joihin hoito ei ollut tehonnut tai se oli lakannut tehoamasta ja joille ei voitu tehdä autologista kantasolusiirtoa. Tässä tutkimuksessa Minjuvia ei verrattu toiseen lääkevalmisteseen eikä lumelääkkeeseen. Osallistujat saivat Minjuvia ja lenalidomidia enintään 12 hoitojakson ajan, minkä jälkeen Minjuvia annettiin yksinään, kunnes sairaus paheni tai haittavaikutukset kävivät hallitsemattomiksi. Yhteensä 57 prosentilla (46 potilaalla 81:stä) osallistujista saatiin joko täydellinen vaste (ei havaittavia syövän merkkejä) tai osittainen vaste (syövän laajuus oli vähäisempi). Tutkimusta ei ollut suunniteltu arvioimaan luotettavasti potilaiden elinaikaa.

Päätutkimuksen tuloksia verrattiin tuloksiin muista tutkimuksista, joissa arvioitiin ainoana lääkkeenä käytettyä Minjuvia tai lenalidomidia.

Follikulaarinen lymfooma

Minjuvia tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 548 aikuista, joilla oli asteen 1–3a follikulaarinen lymfooma ja joihin vähintään yksi aiempi hoito ei ollut tehonnut tai se oli lakannut tehoamasta. Osallistujille annettiin Minjuvia tai lumelääkettä yhdessä lenalidomidin kanssa 12 hoitojakson ajan ja rituksimabia 5 hoitojakson ajan. Minjuvia saaneet potilaat elivät noin 22 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli noin 14 kuukautta. Tietoja potilaiden kokonaiselinajasta ei ollut vielä saatavissa.

Mitä riskejä Minjuviin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Minjuvin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa Minjuvin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot, neutropenia (neutrofiilien, eräiden valkosolujen, vähyys), anemia (veren punasolujen vähyys), trombositopenia (verihiutaleiden vähyys), ripuli, heikotus, yskä, perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkojen turvotus), kuume ja heikentynyt ruokahalu. Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Minjuvin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat infektiot (mukaan lukien keuhkokuume) ja kuumeinen neutropenia.

Follikulaarisen lymfooman hoidossa Minjuvin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infektiot, mukaan lukien virus- ja bakteeri-infektiot, neutropenia, ihottuma, heikotus, kuume, trombosytopenia, anemia, infuusioon liittyvät reaktiot, kutina ja päänsärky. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat infektiot, mukaan lukien virus- ja bakteeri-infektiot, kuumeinen neutropenia, äkilliset munuaisvauriot ja kuume.

Miksi Minjuvi on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä diffuusua suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavilla henkilöillä, joiden syöpä oli uusiutunut tai lakannut vastaamasta hoitoon ja joille ei voida tehdä autologista kantasolusiirtoa, oli vain vähän hoitovaihtoehtoja. Päättökäytännössä Minjuvista oli hyötyä yli puolelle osallistujista, kun lääkevalmistetta annettiin yhdessä lenalidomidin kanssa. Koska hoitoa ei verrattu suoraan toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen, hyödyn laajuus on jossakin määrin epävarmaa. Minjuvin haittavaikutukset, kuten infektiot ja valkoisten verisolujen vähyys, ovat yleisiä B-soluihin vaikuttavien syöpien hoidossa, ja niitä pidettiin hallittavina.

Follikulaarista lymfoomaa sairastavat potilaat, joiden syöpä on uusiutunut tai lakannut vastaamasta vähintään yhteen aiempaan lääkkeeseen ja jotka saivat Minjuvia yhdessä lenalidomidin ja rituksimabin kanssa, pystyivät elämään pidempään ilman sairauden pahenemista. Minjuvin lisääminen lenalidomidiin ja rituksimabiin lisäsi vaikean neutropenian ja vakavien infektioiden riskiä. Koska hoidosta on kuitenkin hyötyä potilaille, näitä riskejä pidettiin hyväksyttävänä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Minjuvista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Minjuville annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska se vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Virasto katsoo, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Minjuvista. Lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistamiseksi yhtiön on toimitettava tulokset kahdesta tutkimuksesta diffuusua suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavista potilaista. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saatavat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Minjuvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Minjuvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Minjuvin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Minjuvista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Minjuvista

Minjuvi sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 26. elokuuta 2021.

Lisätietoja Minjuvista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2025.