



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafaszitamab*)

A Minjuvi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Minjuvi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Minjuvi egy daganatellenes gyógyszer, amelyet először egy másik, lenalidomid nevű gyógyszerrel kombinációban, majd önmagában alkalmaznak olyan, diffúz nagy B-sejtes limfómában (DLBCL) szenvedő felnőttek kezelésére, akiknek a daganata kiújult vagy nem reagál egyéb kezelésekre, és akik nem részesülhetnek autológ őssejt-átültetésben (a beteg saját őssejtjeinek beültetése).

Mivel a DLBCL „ritkának” minősül, ezért a Minjuvi-t 2015. január 15-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

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

A Minjuvi hatóanyaga a tafaszitamab.

Hogyan kell alkalmazni a Minjuvi-t?

A Minjuvi csak receptre kapható, és a daganatos betegségek kezelésében tapasztalt egészségügyi szakembernek kell beadnia. A gyógyszer oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható.

A Minjuvi-t 28 napos ciklusokban kell alkalmazni, az infúziót az egyes ciklusok bizonyos napjain beadva. Az adagot a testtömeg alapján kell megállapítani. A kezelőorvos a beteg infúzióra adott reakciója alapján módosíthatja vagy leállíthatja a kezelést. A Minjuvi-t legfeljebb 12 ciklusban alkalmazzák lenalidomiddal, majd a Minjuvi önmagában alkalmazható. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy amíg a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

A betegek a Minjuvi egyes adagjainak beadása előtt, legalább az első 3 infúzió esetében az infúzióra adott reakciók kockázatának csökkentésére szolgáló gyógyszereket is kapnak.

A Minjuvi-kezelés megkezdése előtt minden fennálló fertőzést kezelni kell.

A Minjuvi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Minjuvi?

A Minjuvi hatóanyaga, a tafasitamab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjein található specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön. A tafasitamabot úgy alakították ki, hogy a daganatsejtek felszínén jelen lévő CD19 fehérjéhez kötődjön. A CD19 fehérjéhez kötődve a gyógyszer várhatóan arra serkenti az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy megtámadja és elpusztítsa a daganatsejteket, ezáltal lassítja a betegség súlyosbodását.

Milyen előnyei voltak a Minjuvi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A lenalidomiddal kombinációban alkalmazott Minjuvi-t egy vizsgálatban tanulmányozták 81, DLBCL-ben szenvedő, olyan felnőtt beteg bevonásával, akik más kezelésekre nem reagáltak, és nem részesülhettek autológ őssejt-átültetésben. Ebben a vizsgálatban a betegeket legfeljebb 12 cikluson keresztül Minjuvi-val és lenalidomiddal, majd önmagában alkalmazott Minjuvi-val kezelték egészen addig, amíg a betegség nem súlyosbodott, illetve a mellékhatások kezelhetetlenné nem váltak. A vizsgálatban részt vevő betegek közül 46 beteg (57%) teljes választ (nem volt jele daganatnak) vagy részleges választ adott.

Milyen kockázatokkal jár a Minjuvi alkalmazása?

A Minjuvi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések, neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), trombocitopénia (alacsony vérlemezkesszám), hasmenés, gyengeség, köhögés, perifériás ödéma (különösen a boka és a lábfej duzzanata), láz és a csökkent étvágy.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések, beleértve a tüdőgyulladást és a lázzal járó neutropéniát.

A Minjuvi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Minjuvi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az olyan, DLBCL-ben szenvedő betegeknél, akiknek a daganata kiújult vagy nem reagál a kezelésre, és akik nem részesülhetnek autológ őssejt-átültetésben, korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. A lenalidomiddal együtt alkalmazott Minjuvi klinikailag jelentős választ eredményezett, és a mellékhatások kezelhetők voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Minjuvi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Minjuvi-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Minjuvi-val kapcsolatban?

Mivel a Minjuvi forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Minjuvi-t forgalmazó vállalat DLBCL-ben szenvedő betegeknél lenalidomiddal vagy bendamustinnal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazott gyógyszer biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó három további vizsgálatból származó bizonyítékokat fog benyújtani.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Minjuvi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Minjuvi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Minjuvi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Minjuvi-val kapcsolatos egyéb információ

A Minjuvi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.