



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Sintesi di Minjuvi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Minjuvi e per cosa si usa?

Minjuvi è un medicinale usato per il trattamento di adulti con:

- linfoma diffuso a grandi cellule B, un tumore aggressivo dei linfociti B (un tipo di globuli bianchi), in pazienti il cui tumore è recidivato o è diventato refrattario ad altri trattamenti e che non possono sottoporsi a trapianto autologo di cellule staminali (un trapianto di cellule staminali con le cellule del paziente stesso). Per il linfoma diffuso a grandi cellule B, Minjuvi è somministrato inizialmente insieme a lenalidomide (un altro medicinale antitumorale) e successivamente da solo;
- linfoma follicolare, un tumore dei linfociti B, in pazienti con malattia di grado 1-3a il cui tumore è recidivato o è diventato refrattario dopo almeno un precedente trattamento. Per il linfoma follicolare Minjuvi è somministrato insieme ai medicinali antitumorali lenalidomide e rituximab.

Il linfoma diffuso a grandi cellule B e il linfoma follicolare sono malattie rare e Minjuvi è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare). Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'EMA ([linfoma diffuso a grandi cellule B](#): 15 gennaio 2015; [linfoma follicolare](#): 26 febbraio 2025).

Minjuvi contiene il principio attivo tafasitamab.

Come si usa Minjuvi?

Minjuvi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un operatore sanitario esperto nel trattamento di pazienti oncologici.

Minjuvi è somministrato per infusione (flebo) in vena in cicli di 28 giorni, con l'infusione prevista in giorni specifici di ciascun ciclo. Per il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B, Minjuvi è somministrato con lenalidomide fino a 12 cicli; successivamente, Minjuvi viene continuato fino a quando il paziente trae beneficio dal trattamento o gli effetti indesiderati diventano troppo severi. Per il trattamento del linfoma follicolare, Minjuvi è somministrato con lenalidomide fino a 12 cicli e i pazienti ricevono anche rituximab per i primi 5 cicli.

Per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, prima del trattamento con Minjuvi i pazienti devono ricevere altri medicinali. Nei pazienti che non manifestano una reazione alle prime tre infusioni, il medico può decidere che questi medicinali non siano necessari per le infusioni successive. Se il



paziente manifesta effetti indesiderati durante un'infusione, l'infusione deve essere sospesa temporaneamente.

Eventuali infezioni devono essere trattate prima di iniziare la terapia con Minjuvi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Minjuvi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Minjuvi?

Il principio attivo di Minjuvi, tafasitamab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina progettata per legarsi a un bersaglio specifico nell'organismo. Tafasitamab si lega alla CD19, una proteina presente sui linfociti B, inclusi i linfociti B tumorali. Quando tafasitamab si lega alla CD19, il medicinale stimola il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) ad attaccare e distruggere le cellule tumorali, rallentando in tal modo la progressione della malattia.

Quali benefici di Minjuvi sono stati evidenziati negli studi?

Linfoma diffuso a grandi cellule B

Minjuvi è stato esaminato in uno studio principale su 81 adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B che non avevano risposto o avevano smesso di rispondere al trattamento e che non potevano sottoporsi a trapianto autologo di cellule staminali. In questo studio Minjuvi non è stato confrontato con un altro trattamento o con placebo (un trattamento fittizio). I partecipanti hanno ricevuto Minjuvi e lenalidomide fino a 12 cicli, seguiti da Minjuvi in monoterapia fino a quando la malattia è peggiorata o gli effetti indesiderati sono diventati non gestibili. Complessivamente, il 57 % (46 su 81) dei partecipanti ha ottenuto una risposta completa (nessun segno rilevabile di tumore) oppure una risposta parziale (riduzione delle dimensioni del tumore). Lo studio non era stato progettato per valutare in modo affidabile la durata della sopravvivenza dei pazienti.

I risultati di questo studio principale sono stati confrontati con i risultati di altri studi che hanno valutato Minjuvi o lenalidomide in monoterapia.

Linfoma follicolare

Minjuvi è stato esaminato in uno studio principale su 548 adulti con linfoma follicolare di grado 1-3a che non avevano risposto o avevano smesso di rispondere ad almeno un precedente trattamento. I partecipanti hanno ricevuto Minjuvi o placebo in associazione a lenalidomide per 12 cicli e rituximab per 5 cicli. In media, i partecipanti trattati con Minjuvi sono sopravvissuti per circa 22 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai circa 14 mesi dei partecipanti trattati con placebo. Le informazioni sulla sopravvivenza complessiva non erano ancora disponibili.

Quali sono i rischi associati a Minjuvi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Minjuvi, vedere il foglio illustrativo.

Per il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B, gli effetti indesiderati più comuni di Minjuvi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono infezioni, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), diarrea, astenia, tosse, edema periferico (gonfiore soprattutto di caviglie e piedi), febbre e appetito ridotto. Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati gravi più frequenti di Minjuvi (che possono riguardare più di 1 persona su 100) comprendono infezioni (tra cui infezione polmonare) e neutropenia febbrile.

Per il trattamento del linfoma follicolare, gli effetti indesiderati più comuni di Minjuvi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono infezione, comprese infezioni virali e batteriche, neutropenia, eruzione cutanea, astenia, febbre, trombocitopenia, anemia, reazioni correlate all'infusione, prurito e cefalea. Gli effetti indesiderati gravi più frequenti (che possono riguardare più di 1 persona su 100) comprendono infezioni, tra cui infezioni virali e batteriche, neutropenia febbrile, danno renale acuto e febbre.

Perché Minjuvi è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'autorizzazione, le persone con linfoma diffuso a grandi cellule B il cui tumore era recidivato o refrattario al trattamento e che non potevano sottoporsi a trapianto autologo di cellule staminali disponevano di opzioni terapeutiche limitate. Nello studio principale, Minjuvi somministrato con lenalidomide ha mostrato benefici in oltre metà dei partecipanti. Poiché il trattamento non è stato confrontato direttamente con un altro medicinale o con placebo, vi è una certa incertezza in merito all'entità del beneficio. Gli effetti indesiderati di Minjuvi, come le infezioni e i bassi livelli di globuli bianchi, sono comunemente osservati nei trattamenti per i tumori dei linfociti B e sono stati considerati gestibili.

Nei pazienti con linfoma follicolare il cui tumore è recidivato o refrattario dopo almeno un precedente medicinale, Minjuvi somministrato con lenalidomide e rituximab ha consentito di prolungare la durata della sopravvivenza senza progressione di malattia. L'aggiunta di Minjuvi a lenalidomide e rituximab ha comportato un rischio maggiore di neutropenia grave e infezioni gravi. Tuttavia, poiché il trattamento offre benefici ai pazienti, tali rischi sono stati considerati accettabili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Minjuvi sono superiori ai rischi e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Minjuvi ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia ritiene che i benefici derivanti dalla disponibilità anticipata del medicinale siano superiori ai rischi associati al suo utilizzo in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Minjuvi. In particolare, deve presentare i risultati di due studi condotti su pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B per confermare l'efficacia e la sicurezza del medicinale. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Minjuvi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Minjuvi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Minjuvi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Minjuvi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Minjuvi

Minjuvi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 26 agosto 2021.

Ulteriori informazioni su Minjuvi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2025.