



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamabas*)

Minjuvi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Minjuvi ir kam jis vartojamas?

Minjuvi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys:

- difuzine didelių B ląstelių limfoma – agresyviu B ląstelių (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) vėžiu, kai pacientams vėžys atsinaujino arba kiti gydymo būdai tapo neveiksmingi ir kai negalima persodinti autologinių kamieninių ląstelių (iš kurių formuojasi kraujo ląstelės, persodinant paties paciento ląsteles); gydant difuzinę didelių B ląstelių limfomą, Minjuvi pirmiausia skiriamas kartu su lenalidomidu (kitu vaistu nuo vėžio), o vėliau – vienas;
- folikuline limfoma (B ląstelių vėžiu), diagnozuota 1–3a laipsnio liga sergantiems pacientams, kuriems vėžys atsinaujino arba kuriems bent vienas ankstesnis gydymas tapo neveiksmingas. Gydant folikulinę limfomą, Minjuvi skiriamas kartu su vaistais nuo vėžio lenalidomidu ir rituksimabu.

Difuzinė didelių B ląstelių limfoma ir folikulinė limfoma laikomos retomis ligomis, todėl Minjuvi buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite EMA svetainėje ([difuzinė didelių B ląstelių limfoma](#)): 2015 m. sausio 15 d.; [folikulinė limfoma](#): 2025 m. vasario 26 d.).

Minjuvi sudėtyje yra veikliosios medžiagos tafasitamabo.

Kaip vartoti Minjuvi?

Minjuvi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi skirti sveikatos priežiūros specialistas, turintis vėžio gydymo patirties.

Minjuvi vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) 28 dienų ciklais; infuzija atliekama tam tikromis kiekvieno ciklo dienomis. Gydant difuzinę didelių B ląstelių limfomą, gydymo Minjuvi kartu su lenalidomidu trukmė – iki 12 ciklų. Po to Minjuvi skiriamas, kol gydymas naudingas pacientui arba kol šalutinis poveikis tampa pernelyg sunkus. Gydant folikulinę limfomą, gydymo Minjuvi kartu su lenalidomidu trukmė – iki 12 ciklų. Pirmus 5 ciklus pacientams taip pat skiriama rituksimabo.

Siekiant sumažinti infuzijos sukiamų reakcijų riziką, prieš pradėdant gydymą Minjuvi pacientams reikia skirti kitų vaistų. Jei pacientams nepasireiškia reakcija į pirmas tris infuzijas, gydytojas gali



nuspręsti tolesnių šio vaisto infuzijų nebeskirti. Jeigu atliekant infuziją pacientui pasireiškia šalutinis poveikis, infuziją reikia laikinai nutraukti.

Prieš pradėdant gydymą Minjuvi, reikia išgydyti visas infekcijas.

Daugiau informacijos apie Minjuvi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Minjuvi?

Veiklioji Minjuvi medžiaga tafasitamabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie žmogaus organizme esančios tikslinės struktūros. Tafasitamabas veikia ir jungiasi prie CD19 – B ląstelių, įskaitant vėžines B ląsteles, paviršiuje esančio baltymo. Kai tafasitamabas prisijungia prie CD19, vaistas skatina imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą pulsti ir naikinti vėžines ląsteles, taip sulėtindamas vėžio progresavimą.

Kokia Minjuvi nauda nustatyta tyrimų metu?

Difuzinė didelių B ląstelių limfoma

Minjuvi buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą su 81 difuzine didelių B ląstelių limfoma sergančiu suaugusiuoju, kuriam gydymas buvo arba tapo neveiksmingas ir kuriam nebuvo galima persodinti autologinių kamieninių ląstelių. Šiame tyrime Minjuvi nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistų ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Dalyviams iki 12 ciklų buvo švirkščiamas Minjuvi ir lenalidomidas, vėliau – vien Minjuvi, kol liga paūmėjo arba šalutinio poveikio tapo neįmanoma kontroliuoti. Visiškas (vėžio požymių nenustatyta) arba dalinis (vėžinis navikas sumažėjo) atsakas nustatytas iš viso 57 proc. (46 iš 81) tyrimo dalyvių. Tyrimas nebuvo parengtas taip, kad būtų galima patikimai įvertinti pacientų gyvenimo trukmę.

Šio pagrindinio tyrimo rezultatai buvo lyginami su kitų tyrimų, kuriuose buvo vertinamas atskirai skiriamo Minjuvi arba lenalidomido poveikis, rezultatais.

Folikulinė limfoma

Minjuvi buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą su 548 1–3a klasių folikuline limfoma sergančiais suaugusiaisiais, kuriems gydymas bent vienu ankstesniu vaistu buvo arba tapo neveiksmingas. Dalyviams 12 ciklų buvo skiriama Minjuvi arba placebo kartu su lenalidomidu, o 5 ciklus – rituksimabo. Minjuvi vartojusių pacientų liga neprogresavo vidutiniškai 22 mėnesius, o vartojusių placebo – maždaug 14 mėnesių. Informacijos apie bendrą pacientų gyvenimo trukmę dar nebuvo.

Kokia rizika susijusi su Minjuvi vartojimu?

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų Minjuvi sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Gydant difuzinę didelių B ląstelių limfomą, dažniausias Minjuvi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), viduriavimas, silpnumas, kosulys, periferinė edema (patinimas, ypač kulکشnių ir pėdų), karščiavimas ir sumažėjęs apetitas. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias sunkus Minjuvi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra infekcijos (įskaitant pneumoniją – plaučių infekciją) ir neutropenija su karščiavimu.

Gydant folikulinę limfomą, dažniausias Minjuvi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcija, įskaitant virusines ir bakterines infekcijas, neutropenija, bėrimas,

silpnumas, karščiavimas, trombocitopenija, anemija, infuzijos sukeltos reakcijos, niežėjimas ir galvos skausmas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra infekcijos, įskaitant virusines ir bakterines infekcijas, neutropenija su karščiavimu, staigus inkstų pažeidimas ir karščiavimas.

Kodėl Minjuvi buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, difuzine didelių B ląstelių limfoma sergančių žmonių, kuriems vėžys atsinaujino arba gydymas tapo neveiksmingas ir kuriems negalima persodinti autologinių kamieninių ląstelių, gydymo galimybės buvo ribotos. Pagrindiniame tyrime Minjuvi, vartojamas kartu su lenalidomidu, buvo veiksmingas daugiau kaip pusėi dalyvių. Kadangi šis vaistas nebuvo tiesiogiai lyginamas su kitu vaistu ar placebo, dėl šio vaisto naudos dar kyla neaiškumų. Minjuvi šalutinis poveikis, pvz., infekcijos ir sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, dažnai pasireiškia vartojant vaistus nuo B ląstelių vėžio; manoma, kad jį galima kontroliuoti.

Folikuline limfoma sergantiems žmonėms, kuriems vėžys atsinaujino arba bent vienas ankstesnis vaistas tapo neveiksmingas, Minjuvi, skiriamas kartu su lenalidomidu ir rituksimabu, padėjo pailginti gyvenimo trukmę iki ligos paūmėjimo. Vartojant Minjuvi kartu su lenalidomidu ir rituksimabu, padidėjo sunkios neutropenijos ir sunkių infekcijų rizika. Tačiau, kadangi gydymas yra naudingas pacientams, ši rizika laikyta priimtina.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Minjuvi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Minjuvi registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad greičiau prieinamo vaisto nauda yra didesnė už bet kokią jo vartojimo riziką, laukiant papildomų veiksmingumo įrodymų.

Bendrovė turi pateikti papildomų duomenų apie Minjuvi. Ji turi pateikti dviejų tyrimų su pacientais, sergančiais difuzine didelių B ląstelių limfoma, rezultatus, patvirtinančius vaisto veiksmingumą ir saugumą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Minjuvi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Minjuvi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Minjuvi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Minjuvi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Minjuvi

Minjuvi buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. rugpjūčio 26 d.

Daugiau informacijos apie Minjuvi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-12.