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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Um resumo sobre Minjuvi e porque está autorizado na UE

O que é Minjuvi e para que é utilizado?

Minjuvi é um medicamento contra o cancro utilizado, em primeiro lugar, em associação com outro medicamento denominado lenalidomida e, em seguida, isoladamente, para o tratamento de adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) cujo cancro tenha regressado ou tenha deixado de responder a outros tratamentos e que não possam receber um transplante autólogo de células estaminais (um transplante no qual as células estaminais são colhidas dos próprios doentes).

O LDGCB é uma doença rara, e Minjuvi foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 15 de janeiro de 2015. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424.

Minjuvi contém a substância ativa tafasitamab.

Como se utiliza Minjuvi?

Minjuvi só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um profissional de saúde com experiência no tratamento do cancro. O medicamento está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O tratamento com Minjuvi é administrado ao longo de ciclos de 28 dias, sendo a perfusão administrada em determinados dias de cada ciclo. A dose é baseada no peso corporal. O médico pode ajustar ou interromper o tratamento com base na reação do doente à perfusão. Minjuvi é administrado em associação com lenalidomida durante um máximo de 12 ciclos, após os quais Minjuvi pode ser administrado isoladamente. O tratamento continua até à progressão da doença ou até os efeitos secundários se tornarem inaceitáveis.

Os doentes recebem também medicamentos para reduzir o risco de reações à perfusão antes de cada dose de Minjuvi, pelo menos nas primeiras 3 perfusões.

Qualquer infeção deve ser tratada antes de iniciar o tratamento com Minjuvi.

Para mais informações sobre a utilização de Minjuvi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como funciona Minjuvi?

A substância ativa de Minjuvi, o tafasitamab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica em determinadas células do organismo. O tafasitamab, em particular, foi concebido para se ligar a CD19, uma proteína presente na superfície das células cancerosas. Quando ligado a CD19, espera-se que o medicamento estimule o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a atacar e matar as células cancerosas, abrandando assim a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Minjuvi durante os estudos?

Minjuvi utilizado em associação com lenalidomida foi investigado num estudo que incluiu 81 doentes adultos com LDGCB que não responderam a outros tratamentos e que não podiam receber um transplante autólogo de células estaminais. Neste estudo, os doentes foram tratados com Minjuvi e lenalidomida durante um máximo de 12 ciclos seguidos de Minjuvi isoladamente até à progressão da doença ou até os efeitos secundários deixarem de ser controláveis. Dos doentes envolvidos no estudo, 46 (57 %) apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro) ou uma resposta parcial.

Quais são os riscos associados a Minjuvi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Minjuvi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções, neutropenia (contagem baixa de glóbulos brancos), anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas), diarreia, fraqueza, tosse, edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e dos pés), febre e diminuição do apetite.

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são infeções, incluindo pneumonia (infeção dos pulmões) e neutropenia com febre.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Minjuvi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Minjuvi autorizado na UE?

Os doentes com LDGCB cujo cancro regressou ou não responde ao tratamento e que não podem receber um transplante autólogo de células estaminais têm opções de tratamento limitadas. Minjuvi em associação com lenalidomida demonstrou fornecer uma resposta clinicamente significativa e os efeitos secundários foram controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Minjuvi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Minjuvi uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Minjuvi?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Minjuvi, a empresa que comercializa Minjuvi irá fornecer evidências de três estudos adicionais sobre a segurança e eficácia do medicamento em associação com lenalidomida ou bendamustina (outro medicamento contra o cancro) em doentes com LDGCB.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Minjuvi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Minjuvi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Minjuvi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Minjuvi

Mais informações sobre Minjuvi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.