



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamabum*)

Přehled pro přípravek Minjuvi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Minjuvi a k čemu se používá?

Minjuvi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá nejprve v kombinaci s jiným léčivem zvaným lenalidomid a poté samostatně k léčbě dospělých s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo přestalo reagovat na jiné způsoby léčby a kteří nemohou podstoupit autologní transplantaci kmenových buněk (transplantaci, při níž se kmenové buňky získávají od samotných pacientů).

Difuzní velkobuněčný B-lymfom je vzácné onemocnění a přípravek Minjuvi byl označen dne 15. ledna 2015 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3141424>.

Přípravek Minjuvi obsahuje léčivou látku tafasitamab.

Jak se přípravek Minjuvi používá?

Výdej přípravku Minjuvi je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí podávat zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění. Přípravek je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Léčba přípravkem Minjuvi probíhá ve 28denních cyklech, přičemž infuze se podává v konkrétní dny každého cyklu. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Na základě reakce pacienta na infuzi může lékař léčbu upravit nebo ukončit. Přípravek Minjuvi se podává s lenalidomidem až ve 12 cyklech, přičemž poté může být přípravek Minjuvi podáván samostatně. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud se onemocnění zhoršuje nebo dokud se neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky.

Před každou dávkou přípravku Minjuvi se pacientům rovněž podávají léčivé přípravky ke snížení rizika reakcí na infuzi, a to nejméně u prvních tří infuzí.

Před zahájením léčby přípravkem Minjuvi by měly být vyléčeny veškeré infekce.

Více informací o používání přípravku Minjuvi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Minjuvi působí?

Léčivá látka v přípravku Minjuvi, tafasitamab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která je navržena tak, aby rozpoznala specifickou strukturu na určitých buňkách v těle a navázala se na ni. Tafasitamab byl navržen k tomu, aby se navázal konkrétně na bílkovinu CD19, která se nachází na povrchu nádorových buněk. Pokud je tafasitamab navázán na bílkovinu CD19, očekává se, že stimuluje imunitní systém (přirozený obranný systém těla) k napadání a usmrcování nádorových buněk, čímž zpomaluje zhoršování onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Minjuvi byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Minjuvi používaný v kombinaci s lenalidomidem byl zkoumán ve studii zahrnující 81 dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, kteří nereagovali na jiné druhy léčby a nemohli podstoupit autologní transplantaci kmenových buněk. V této studii byli pacienti léčeni přípravkem Minjuvi a lenalidomidem až ve 12 cyklech, po nichž byl přípravek Minjuvi podáván samostatně, dokud nedošlo ke zhoršení onemocnění nebo než nežádoucí účinky přestaly být zvladatelné. Z pacientů zařazených do studie jich 46 (57 %) vykázalo buď úplnou odpověď (bez známek rakoviny), nebo částečnou odpověď.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Minjuvi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Minjuvi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce, neutropenie (nízký počet bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), průjem, slabost, kašel, periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel), horečka a snížená chuť k jídlu.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou infekce, včetně pneumonie (infekce plic) a neutropenie s horečkou.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Minjuvi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Minjuvi registrován v EU?

Pacienti s difuzním velkobuněčným B-lymfomem, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereaguje na léčbu a kteří nemohou podstoupit autologní transplantaci kmenových buněk, mají omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Minjuvi podávaný spolu s lenalidomidem zajišťuje klinicky významnou reakci a že jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Minjuvi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Minjuvi byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Minjuvi nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Minjuvi byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Minjuvi dodává na trh, předloží důkazy ze tří dalších studií týkajících se bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku v kombinaci s lenalidomidem nebo bendamustinem (jiným protinádorovým léčivem) u pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Minjuvi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Minjuvi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Minjuvi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Minjuvi

Další informace o přípravku Minjuvi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.