



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Minjuvi (*tafasitamab*)

Información general sobre Minjuvi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Minjuvi y para qué se utiliza?

Minjuvi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza, en primer lugar, en combinación con otro medicamento denominado lenalidomida y, a continuación, en monoterapia, para tratar a adultos con linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG) cuyo cáncer ha reaparecido o ha dejado de responder a otros tratamientos y que no pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre (un trasplante en el que las células madre se obtienen de los propios pacientes).

El LDLBG es una enfermedad «rara», y Minjuvi fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 15 de enero de 2015. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano en:

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

Minjuvi contiene el principio activo tafasitamab.

¿Cómo se usa Minjuvi?

Minjuvi solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento del cáncer. El medicamento se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena).

El tratamiento con Minjuvi se administra en ciclos de 28 días, administrándose la perfusión en determinados días de cada ciclo. La dosis se basa en el peso corporal. El médico puede ajustar o interrumpir el tratamiento en función de la reacción del paciente a la perfusión. Minjuvi se administra con lenalidomida durante un máximo de 12 ciclos, tras lo cual Minjuvi puede administrarse en monoterapia. El tratamiento continúa hasta que la enfermedad progresa o los efectos adversos son inaceptables.

Con el fin de reducir el riesgo de reacciones a la perfusión, en las 3 primeras perfusiones también se administra a los pacientes medicamentos antes de recibir la dosis de Minjuvi.

Cualquier infección que sufra el paciente deberá tratarse antes de iniciar el tratamiento con Minjuvi.

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



Para mayor información sobre el uso de Minjuvi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Minjuvi?

El principio activo de Minjuvi, el tafasitamab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer una estructura específica de determinadas células del organismo y unirse a ella. El tafasitamab, en particular, se diseñó para unirse a la proteína CD19, presente en la superficie de las células cancerosas. Se espera que, cuando se una a la proteína CD19, el medicamento estimule el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para que ataque y destruya las células cancerosas, ralentizando así la progresión de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Minjuvi en los estudios realizados?

Minjuvi utilizado en combinación con lenalidomida se investigó en un estudio en el que participaron 81 pacientes adultos con LDLBG que no habían respondido a otros tratamientos y que no podían someterse a un trasplante autólogo de células madre. En este estudio, los pacientes fueron tratados con Minjuvi y lenalidomida durante un máximo de 12 ciclos, seguidos de Minjuvi en monoterapia hasta que la enfermedad progresara o los efectos adversos no pudieran controlarse. De los pacientes que participaron en el estudio, 46 (un 57 %) presentaron una respuesta completa (sin signos de cáncer) o una respuesta parcial.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Minjuvi?

Los efectos adversos más frecuentes de Minjuvi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones, neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), diarrea, debilidad, tos, edema periférico (hinchazón, especialmente de tobillos y pies), fiebre y disminución del apetito.

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) son infección, incluida neumonía (infección pulmonar) y neutropenia con fiebre.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Minjuvi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Minjuvi en la UE?

Los pacientes con LDLBG cuyo cáncer ha reaparecido o no responde al tratamiento y que no pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre tienen opciones de tratamiento limitadas. Se demostró que Minjuvi en combinación con lenalidomida, proporcionaba una respuesta clínicamente significativa y que los efectos adversos eran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Minjuvi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Minjuvi se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Minjuvi?

Dado que a Minjuvi se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que comercializa Minjuvi proporcionará pruebas procedentes de otros tres estudios sobre la seguridad y la eficacia del

medicamento en combinación con lenalidomida o bendamustina (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes con LDLBG.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Minjuvi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Minjuvi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Minjuvi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Minjuvi

Puede encontrar información adicional sobre Minjuvi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/minjuvi.