

Public Summary SwissPAR vom 15.06.2022

Minjuvi® (Wirkstoff: Tafasitamab)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 22.03.2022

Arzneimittel in Kombination mit Lenalidomid zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierendem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom, die sich nicht für eine Stammzelltransplantation eignen

Über das Arzneimittel

Minjuvi ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Tafasitamab und wird als Infusion in die Vene verabreicht.

Die Therapie mit Minjuvi wird angewendet, um eine Art von Krebs mit der Bezeichnung «diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom» (DLBCL) bei Erwachsenen zu behandeln. Das DLBCL ist eine bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems¹, die von den reifen B-Lymphozyten (weisse Blutkörperchen) ausgeht.

Minjuvi kommt zur Anwendung bei rezidivierendem (wiederauftretendem) oder refraktärem² DLBCL. Die Patientinnen und Patienten haben auch bereits mindestens eine Vortherapie erhalten und eignen sich nicht für eine Stammzelltransplantation.

Die Behandlung mit Minjuvi erfolgt in Kombination mit einem weiteren Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Lenalidomid.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Minjuvi wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zur Zeit sind die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten

¹Lymphatisches System: Das lymphatische System erfasst alle Lymphbahnen im Körper sowie die lymphatischen Organe wie die Lymphknoten, die Milz, die lymphatischen Gewebe im Magen-Darm-Trakt und im Rachen, sowie die Thymusdrüse.

² Refraktär: Refraktär bedeutet in Bezug auf eine Krebserkrankung, dass der Krebs auf die Behandlung nicht anspricht und trotz Behandlung sich nicht zurückbildet sondern sogar weiter fortschreitet.

Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

Wirkung

Der Wirkstoff von Minjuvi, Tafasitamab, ist ein modifizierter monoklonaler Antikörper (immunologisch aktives Protein).

Der monoklonale Antikörper bindet an einen spezifischen Rezeptor (Zielstelle), dem

CD19-Antigen auf der Oberfläche der Vorläuferzellen der B-Zellen und den B-Zellen selbst. Nach der Bindung an CD19 bewirkt Tafasitamab die Zerstörung der B-Zellen durch das körpereigene Immunsystem. Dadurch wird das Krebswachstum gehemmt.

Anwendung

Minjuvi ist rezeptpflichtig und als Durchstechflasche mit 200 mg Tafasitamab Pulver zugelassen. Das Pulver wird mit sterilem Wasser aufgelöst, mit Natriumchlorid-Lösung entsprechend verdünnt und über die Vene langsam verabreicht.

Die empfohlene Dosierung beträgt 12 mg/kg Körpergewicht und wird als intravenöse Infusion verabreicht.

Die Anwendung erfolgt in Zyklen von 28 Tagen in Kombination mit der Einnahme von Lenalidomid Kapseln über maximal 12 Zyklen. Nach 12 Zyklen Kombinationstherapie wird Lenalidomid gestoppt, aber Minjuvi kann als alleinige Therapie weitergeführt werden bis zum Fortschreiten der Erkran-

kung oder einer Unverträglichkeit. Die Patientinnen und Patienten sollten während und nach der Infusion auf Infusionsreaktionen hin überwacht werden.

Während der Behandlung besteht das Risiko einer Neutropenie (sehr niedrige Anzahl einer bestimmten Gruppe von weissen Blutkörperchen). Eine schwere Neutropenie erhöht das Risiko einer Infektion. Ausserdem besteht das Risiko einer Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen). Dies führt zu einem erhöhten Blutungsrisiko. Zudem besteht das Risiko einer Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen). Aus diesen Gründen muss während der Behandlung regelmässig das Blutbild überwacht werden.

Wirksamkeit

Die Grundlage für die Beurteilung der Wirksamkeit von Minjuvi war die Studie MOR208C203 (L-MIND). An dieser Studie nahmen 81 Patientinnen und Patienten mit DLBCL teil, die nicht für eine Stammzelltransplantation geeignet waren und die auf mindestens eine vorhergehende Therapie entweder nicht angesprochen oder einen Rückfall der Erkrankung hatten.

80 Patientinnen und Patienten, die an der Studie teilnahmen, erhielten neben Minjuvi auch den Wirkstoff Lenalidomid. Bei einem

Studienteilnehmenden wurde nach der ersten Behandlung mit Minjuvi eine schwere Nierenerkrankung festgestellt, wodurch die kombinierte Behandlung mit Lenalidomid nie gestartet wurde.

Die mediane³ Behandlungsdauer war 9.2 Monate. Die Beurteilung der Wirksamkeit

³ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine

Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

erfolgte anhand der objektiven Gesamtansprechrate (ORR)⁴, welche von einer unabhängigen Überprüfungscommission bewert

et wurde. Zudem wurde auch das progressionsfreie Überleben (PFS⁵) und das mediane Gesamtüberleben (OS)⁶ für die Beurteilung der Wirksamkeit berücksichtigt.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Minjuvi darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, einem der Hilfsstoffe oder gegenüber dem Kombinationsmedikament nicht angewendet werden.

Minjuvi kann schwere Nebenwirkungen verursachen. Die häufigsten (betrifft mehr als einen von 10 Patientinnen/Patienten) unerwünschten Wirkungen sind Anämien (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombozytopenie (geringe Anzahl Blutplättchen), Neutropenie (geringe Anzahl weisser

Blutkörperchen), sowie Rückenschmerzen, Ausschlag, Durchfall, Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, Müdigkeit, Unwohlsein, periphere Ödeme (schwere, aufgedunsene Arme und Beine) Fieber, Infektionen, Kopfschmerzen, verminderter Appetit und Hypokaliämie (zu niedriger Kaliumspiegel im Blut).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Wirksamkeit von Minjuvi in Kombination mit Lenalidomid bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem DLBCL ist vielversprechend sowohl in Bezug auf die objektive Ansprechrate als auch was die Dauer des Ansprechens betrifft.

Angesichts der geringen Anzahl an Studienteilnehmenden, sowie der fehlenden Gegenüberstellung von Minjuvi mit einer anderen Therapie, reichen die Daten für eine endgültige Nutzen-Risiko Bewertung nicht aus und können zurzeit eine ordentliche Zulassung nicht stützen. Aufgrund des grossen

medizinischen Bedarfs, des überschaubaren Toxizitätsprofils und der Wirksamkeit in Bezug auf die Ansprechrate und Dauerhaftigkeit des Ansprechens, ist eine vorläufige Zulassung jedoch gerechtfertigt.

Das Arzneimittel Minjuvi wurde aus diesen Gründen in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG). Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

⁴ Objektive Gesamtansprechrate (ORR): Die objektive Gesamtansprechrate zeigt den Anteil an Patientinnen und Patienten, die eine objektive Reduktion der Krebszellen aufweisen.

⁵ PFS: Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder

einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

⁶ Gesamtüberleben (OS, overall survival): Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Minjuvi ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist,

wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt:

www.swissmedicin.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.