

Public Summary SwissPAR du 15.06.2022

Minjuvi® (principe actif: tafasitamab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 22.03.2022

Médicament indiqué en association avec le lénalidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches

À propos du médicament

Minjuvi est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le tafasitamab. Il est administré en perfusion dans une veine.

Minjuvi est utilisé pour le traitement d'un type de cancer appelé « lymphome diffus à grandes cellules B » (LDGCB) chez l'adulte. Le LDGCB est une maladie maligne du système lymphatique¹ qui trouve son origine dans les lymphocytes B matures (globules blancs).

Minjuvi est utilisé en cas de LDGCB en rechute (récidivant) ou réfractaire². Les patients ont déjà reçu au moins un traitement au préalable et ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches.

Minjuvi est administré en association avec un autre médicament anticancéreux dont le principe actif est le lénalidomide.

Cette maladie étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Minjuvi a été autorisé dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe les autorités d'autorisation d'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA),

¹Système lymphatique : le système lymphatique englobe l'ensemble des voies lymphatiques de l'organisme et les organes lymphatiques comme les ganglions lymphatiques, la rate, les tissus lymphatiques du système gastro-intestinal et dans la gorge ainsi que le thymus.

² Réfractaire : dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie ne répond pas au traitement et ne régresse pas, voire continue à progresser, malgré ce dernier.

d'Israël (MOH), du Canada (SC), de Singapour (HSA), de la Suisse (Swissmedic) et du Royaume-Uni (MHRA).

Action

Le tafasitamab, principe actif de Minjuvi, est un anticorps monoclonal modifié (protéine immunologiquement active).

L'anticorps monoclonal se lie à un récepteur spécifique (antigène CD19) présent à la sur-

face des cellules précurseurs des lymphocytes B et des lymphocytes B eux-mêmes. La liaison du tafasitamab à ce site cible provoque la destruction des lymphocytes B par le système immunitaire de l'organisme, ce qui inhibe la croissance du cancer.

Administration

Minjuvi est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en flacons de poudre à 200 mg de tafasitamab. La solution est reconstituée en diluant la poudre dans de l'eau stérile (eau pour préparations injectables), puis diluée dans une solution de chlorure de sodium pour être administrée lentement dans une veine.

La dose recommandée est de 12 mg/kg de poids corporel administrés en perfusion intraveineuse.

Minjuvi est administré en association avec du lénalidomide en gélules pendant un maximum de douze cycles de 28 jours. Après douze cycles de traitement combiné, le traitement par le lénalidomide est stoppé et

Minjuvi peut continuer à être administré seul jusqu'à la progression de la maladie ou une intolérance. Les patients doivent être surveillés pendant et après la perfusion afin de déceler des réactions liées à la perfusion.

Il existe un risque de neutropénie (globules blancs d'un certain groupe réduits à un nombre très faible) pendant le traitement. Une neutropénie sévère majore le risque d'infection. Il existe par ailleurs un risque de thrombopénie (faible nombre de plaquettes), qui est associé à un risque accru d'hémorragie, ainsi qu'un risque d'anémie (faible nombre de globules rouges). Par conséquent, la formule sanguine doit être régulièrement contrôlée au cours du traitement.

Efficacité

L'efficacité de Minjuvi a été évaluée sur la base de l'étude MOR208C203 (L-MIND). Cette étude comprenait 81 patients atteints d'un LDGCB qui n'étaient pas éligibles à une greffe de cellules souches et n'avaient pas répondu à au moins un traitement préalable ou dont la maladie avait récidivé.

En plus de Minjuvi, un traitement par le lénalidomide a été administré à 80 patients participant à l'étude. Une maladie rénale

grave ayant été constatée chez un participant à l'étude après le premier traitement par Minjuvi, celui-ci n'a jamais débuté le traitement combiné par le lénalidomide.

La durée médiane³ du traitement était de 9,2 mois. L'efficacité a été appréciée sur la base du taux de réponse globale objective

³ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux

parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

(ORR)⁴ évalué par un comité d'examen indépendant. La survie sans progression (PFS)⁵ et la survie globale (OS)⁶ médiane ont aussi été

prises en considération pour évaluer l'efficacité.

Précautions, effets indésirables et risques

Minjuvi ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients ou au médicament auquel il est associé.

Minjuvi peut entraîner des effets secondaires sévères. Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un patient sur 10) sont des anémies (faible nombre de globules rouges), une thrombopénie (faible nombre de plaquettes), une neutropénie (faible nombre de globules blancs), des douleurs dorsales, une éruption cutanée, une

diarrhée, des nausées, une constipation, des vomissements, de la fatigue, un malaise, des œdèmes périphériques (gonflement sévère des bras et des jambes), de la fièvre, des infections, des maux de tête, une diminution de l'appétit et une hypokaliémie (taux sanguin de potassium trop faible).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'emploi de Minjuvi en association avec le lénalidomide chez des patients adultes atteints d'un LDGCB en rechute ou réfractaire fait preuve d'une efficacité prometteuse en ce qui concerne non seulement le taux de réponse objective, mais aussi la durée de la réponse.

Au vu du faible nombre de participants à l'étude et de l'absence de comparaison de Minjuvi avec un autre traitement, les données disponibles ne suffisent pas pour évaluer de manière définitive le rapport bénéfice-risque et ne peuvent servir à ce jour de base à la délivrance d'une autorisation ordinaire. Toutefois, une autorisation provisoire

se justifie en raison de l'existence d'un grand besoin médical, du profil de toxicité prévisible et de l'efficacité en ce qui concerne le taux de réponse et la durabilité de la réponse.

C'est pourquoi le médicament Minjuvi a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT^h). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

⁴ Taux de réponse objective globale (« *objective response rate* » ou ORR, en anglais) : le taux de réponse objective globale met en lumière la proportion de patients chez lesquels les cellules cancéreuses ont objectivement diminué.

⁵ PFS : survie sans progression (« *progression-free survival* » ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou

d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

⁶ Survie globale (« *overall survival* » ou OS, en anglais) : la survie globale désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle n'était pas encore disponible au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Minjuvi. Dès que ce médicament sera dispo-

nible en Suisse, l'information professionnelle pourra être consultée sur le site Internet suivant : www.swissmedicinfo.ch

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.