

Public Summary SwissPAR del 15.06.2022

## Minjuvi® (principio attivo: tafasitamab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 22.03.2022

**Medicamento somministrato in associazione con lenalidomide per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario, non candidabili al trapianto di cellule staminali.**

### Informazioni sul medicamento

Minjuvi è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo tafasitamab e viene somministrato per infusione endovenosa.

Minjuvi viene utilizzato per il trattamento di adulti con una forma di cancro detta «linfoma diffuso a grandi cellule B» (DLBCL). Il DLBCL è una malattia maligna del sistema linfatico<sup>1</sup>, causata da linfociti B maturi (globuli bianchi).

Minjuvi viene utilizzato in caso di DLBCL recidivante (che ricompare) o refrattario<sup>2</sup> in pazienti che hanno già ricevuto almeno una precedente terapia e non sono candidabili al trapianto di cellule staminali.

Il trattamento con Minjuvi avviene in associazione con un altro medicamento antitumorale contenente il principio attivo lenalidomide.

Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato

omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Minjuvi è stato omologato nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Canada (HC), Israele (MOH), Regno Unito (MHRA), Singapore (HSA), e Svizzera (Swissmedic).

<sup>1</sup>Sistema linfatico: il sistema linfatico comprende tutte le vie linfatiche del corpo, nonché gli organi linfatici come i linfonodi, la milza, i tessuti linfatici del tratto gastrointestinale e della gola, nonché il timo.

<sup>2</sup>Refrattario: in relazione al cancro questo termine indica che il cancro non risponde al trattamento e che non regredisce o che addirittura progredisce nonostante il trattamento.

---

## Meccanismo d'azione

---

Il principio attivo di Minjuvi, tafasitamab, è un anticorpo monoclonale modificato (proteina con funzione immunitaria).

L'anticorpo monoclonale si lega a uno specifico recettore (bersaglio), l'antigene CD19,

presente sulla superficie delle cellule progenitrici delle cellule B e sulle cellule B stesse. Dopo essersi legato a CD19, tafasitamab stimola il sistema immunitario a distruggere le cellule B, inibendo così la crescita tumorale.

---

## Impiego

---

Minjuvi è soggetto a prescrizione medica ed è stato omologato come flaconcino con 200 mg di tafasitamab in polvere. La polvere viene sciolta con acqua sterile, diluita poi con soluzione di cloruro di sodio.

La dose raccomandata di 12 mg/kg di peso corporeo deve essere somministrata lentamente sotto forma di infusione endovenosa.

La somministrazione avviene in cicli di 28 giorni in associazione con l'assunzione di capsule di lenalidomide per un massimo di 12 cicli. Dopo 12 cicli di terapia di associazione, viene interrotta l'assunzione di lenalidomide, mentre è possibile continuare a somministrare Minjuvi come unica terapia fino a che la malattia non progredisce o non

insorgono intolleranze. I pazienti devono essere monitorati durante e dopo l'infusione per rilevare eventuali reazioni.

Durante il trattamento sussiste un rischio di neutropenia (numero molto basso di un certo gruppo di globuli bianchi). Una neutropenia seria aumenta il rischio di infezione. Vi è inoltre il rischio di trombocitopenia (basso numero di piastrine). Ciò comporta un aumento del rischio di sanguinamento. A questo si aggiunge anche il rischio di anemia (basso numero di globuli rossi). Per tutti questi motivi, è necessario monitorare regolarmente l'emocromo durante il trattamento.

---

## Efficacia

---

La base per valutare l'efficacia di Minjuvi è stata fornita dallo studio MOR208C203 (L-MIND). Questo studio ha incluso 81 pazienti affetti da DLBCL non candidabili per il trapianto di cellule staminali e che, in seguito ad almeno una terapia precedente, non hanno risposto alla cura o hanno presentato una recidiva.

Oltre a Minjuvi, a 80 pazienti che hanno preso parte allo studio è stato somministrato anche il principio attivo lenalidomide. Nel caso di uno dei partecipanti allo studio, dopo il primo trattamento con Minjuvi è

stata osservata una grave patologia renale, ragion per cui non è mai stato dato inizio al trattamento combinato con lenalidomide.

La durata mediana<sup>3</sup> del trattamento è stata di 9,2 mesi. L'efficacia è stata valutata in base al tasso di risposta globale obiettivo (ORR)<sup>4</sup>, che è stato calcolato da una commissione di valutazione indipendente. Nel quadro della valutazione dell'efficacia del trattamento, sono stati presi in considerazione

---

<sup>3</sup> Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

<sup>4</sup> Tasso di risposta globale obiettivo (ORR): il tasso di risposta globale obiettivo indica la quota di pazienti con una riduzione obiettiva delle cellule tumorali.

---

anche la sopravvivenza libera da progressione (PFS<sup>5</sup>) e la sopravvivenza globale mediana (OS)<sup>6</sup>.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Minjuvi non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo, a una delle sostanze ausiliarie o al medicamento associato.

Minjuvi può causare gravi effetti collaterali. Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più di 1 paziente su 10) sono anemia (basso numero di globuli rossi), trombocitopenia (basso numero di piastrine), neutropenia (basso numero di globuli bianchi), mal di

schiena, eruzione cutanea, diarrea, nausea, stitichezza, vomito, affaticamento, malessere, edema periferico (braccia e gambe pesanti e gonfie), febbre, infezioni, mal di testa, calo dell'appetito e ipokaliemia (livelli di potassio nel sangue troppo bassi).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

L'efficacia di Minjuvi in associazione a lenalidomide nei pazienti adulti affetti da DLBCL recidivante o refrattario è promettente in termini sia di tasso di risposta obiettivo sia di durata della risposta.

Dato il numero limitato di partecipanti allo studio e la mancanza di un confronto tra Minjuvi e un'altra terapia, i dati non sono sufficienti per una valutazione definitiva del rapporto rischi/benefici e non possono costituire al momento la base per un'omologazione ordinaria. Tuttavia, la forte richiesta a livello medico, il contenuto profilo di tossicità e l'efficacia in termini di tasso di risposta

e durata della risposta giustificano un'omologazione provvisoria.

È per questi motivi che il medicamento Minjuvi ha ottenuto in Svizzera un'omologazione temporanea (art. 9a LATer). L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

---

<sup>5</sup> PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della paziente o del paziente.

<sup>6</sup> Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della paziente o del paziente.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Minjuvi non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita

in Svizzera, l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.