

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 10.04.2026

Minjuvi® (Wirkstoff: Tafasitamab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 19.12.2025

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie

Über das Arzneimittel

Minjuvi ist ein Krebsarzneimittel mit dem Wirkstoff Tafasitamab.

Minjuvi wurde von Swissmedic erstmals am 22.03.2022 zugelassen als Kombinationstherapie mit Lenalidomid zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom, die sich nicht für eine Stammzelltransplantation eignen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Minjuvi nun auch in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit follikulärem Lymphom (FL) eingesetzt werden, deren Erkrankung nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie wieder aufgetreten ist oder nicht ausreichend auf eine Behandlung angesprochen hat. Lenalidomid (ein immunmodulierender Wirkstoff) und Rituximab (ein monoklonaler Antikörper gegen das CD20-Antigen) sind beides auch Krebsarzneimittel.

Das follikuläre Lymphom ist eine langsam wachsende Form des Non-Hodgkin-Lymphoms, die etwa 10–20 % aller Non-Hodgkin-Lymphome ausmacht. Obwohl die Erkrankung häufig gut auf eine erste Behandlung anspricht, gilt sie derzeit als nicht heilbar. Im Verlauf kommt es bei vielen Betroffenen zu Rückfällen (Rezidiven), sodass oft mehrere Behandlungslinien erforderlich sind.

Bei Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung nach einer Behandlung erneut auftritt oder die auf die erste Behandlungslinie nicht ausreichend ansprechen, sind die verfügbaren Therapieoptionen begrenzt.

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

Wirkung

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

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

CD19-Antigen auf der Oberfläche der Vorläuferzellen der B-Zellen und der 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.

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

Zur Behandlung des follikulären Lymphoms wird Minjuvi in Kombination mit zwei weiteren Arzneimitteln angewendet:

- Lenalidomid, das als Kapsel eingenommen wird

- Rituximab, das ebenfalls als Infusion verabreicht wird

Die Behandlung erfolgt in 28-Tage-Zyklen mit bis zu zwölf Zyklen mit Minjuvi und Lenalidomid sowie fünf Zyklen mit Rituximab.

Vor den ersten Infusionen erhalten Patientinnen und Patienten in der Regel eine Vorbehandlung (z. B. fiebersenkende Mittel, Antihistaminika oder Corticosteroide) um Infusionsreaktionen vorzubeugen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Minjuvi bei der Behandlung des follikulären Lymphoms wurde in der klinischen Studie INCMOR 0208-301 (inMIND) untersucht.

An dieser Studie nahmen 548 erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom teil. Bei allen Teilnehmenden war die Erkrankung nach mindestens einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten oder hatte nicht ausreichend auf die Therapie angesprochen. Zudem hatten alle Patientinnen und Patienten zuvor eine anti-CD20-haltige Behandlung erhalten.

Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhielt Minjuvi in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab, während die

Vergleichsgruppe ein Placebo (Scheinmedikation) statt Minjuvi, aber ebenfalls Lenalidomid und Rituximab erhielt. Die Behandlung erfolgte über bis zu zwölf Zyklen von jeweils 28 Tagen.

Das Hauptziel zur Beurteilung der Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (PFS)¹. Die Studie zeigte, dass die Kombination mit Minjuvi das Fortschreiten der Erkrankung deutlich verzögerte:

Patientinnen und Patienten in der Minjuvi-Gruppe lebten im Median etwa 22 Monate, ohne dass die Krankheit weiter fortschritt, während dies in der Vergleichsgruppe etwa 14 Monate dauerte.

Darüber hinaus wurde die PET-CR-Rate bestimmt, welche den Anteil der Patientinnen

¹ 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.

und Patienten beschreibt, bei denen in der Bildgebung (PET-Scan) keine aktive Krebserkrankung mehr nachweisbar ist. In der Studie erreichten unter Minjuvi etwa 49 % der Patienten eine solche vollständige Remission gegenüber rund 40 % ohne Minjuvi, was einen statistisch signifikanten Vorteil zeigt.

Zum Zeitpunkt der Auswertung lagen noch keine abschliessenden Daten zum Gesamtüberleben² vor. Die bisher verfügbaren Daten, zeigen jedoch keinen Nachteil der Behandlung mit Minjuvi gegenüber der Vergleichsgruppe. Diese Daten werden weiter erhoben und ausgewertet.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Anwenderinnen und Anwendern) umfassen Infektionen, Neutropenie (stark verminderte Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen), Durchfall, Ausschlag, Schwächegefühl, Verstopfung, Fieber, Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchen), Blutarmut, Husten und Kopfschmerzen.

Während der Behandlung können Infektionen, Infusionsreaktionen (z. B. Schüttelfrost

oder Atembeschwerden) sowie Veränderung der Blutwerte auftreten. Deshalb sind regelmässige Kontrollen und eine enge ärztliche Überwachung notwendig.

In seltenen Fällen können schwerwiegende Komplikationen auftreten, darunter progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML), eine seltene Virusinfektion des Gehirns, oder Zweitkrebserkrankungen. Ärztinnen und Ärzte achten daher auf entsprechende Warnzeichen.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Das folliculäre Lymphom ist eine langsam wachsende, derzeit jedoch nicht heilbare Form von Lymphdrüsenkrebs. Viele Patientinnen und Patienten erleben im Verlauf der Erkrankung mehrere Rückfälle. Besonders bei Betroffenen, deren Krankheit nach früheren Behandlungen erneut auftritt oder nicht ausreichend auf die Therapie anspricht, besteht ein hoher Bedarf an wirksamen Behandlungsmöglichkeiten.

In der zulassungsrelevanten Studie zeigte die Kombination aus Minjuvi, Lenalidomid und Rituximab, dass sie das Fortschreiten der Erkrankung klinisch bedeutsam verzögern und häufiger zu einem Rückgang der Krankheitszeichen führen kann als die Behandlung ohne Minjuvi.

Zum Zeitpunkt der Auswertung lagen noch keine endgültigen Ergebnisse zum Gesamtüberleben vor. Die bisher verfügbaren Daten zeigten jedoch keinen Nachteil gegenüber der Vergleichsbehandlung und deuteten auf einen möglichen positiven Effekt hin. Weitere Daten werden weiterhin erhoben und ausgewertet.

Die bekannten Risiken der Behandlung, wie Infektionen, Veränderungen der Blutwerte oder Infusionsreaktionen, gelten bei entsprechender ärztlicher Überwachung und geeigneten Vorsichtsmassnahmen als kontrollierbar.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

² Gesamtüberleben (OS, overall survival): Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Minjuvi die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Minjuvi mit dem Wirkstoff Tafasitamab in Kombinationsthe-

rapie mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Minjuvi®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.