

Rapport succinct d'autorisation du 10.04.2026

Minjuvi® (principe actif : tafasitamab)

Extension d'indication en Suisse : 19.12.2025

Poudre pour solution à diluer pour perfusion, indiquée en association avec le lénalidomide et le rituximab pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire (LF) en rechute ou réfractaire, après au moins une ligne de traitement systémique.

À propos du médicament

Minjuvi est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le tafasitamab.

Minjuvi a été autorisé par Swissmedic pour la première fois le 22.03.2022 en association avec le lénalidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL) en rechute ou réfractaire, qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches.

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Minjuvi peut désormais être utilisé aussi en association avec le lénalidomide et le rituximab pour le traitement de patientes et patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire (LF) en rechute ou réfractaire, et dont la maladie est réapparue après au moins une ligne de traitement systémique antérieure ou qui n'a pas suffisamment répondu à un traitement. Le lénalidomide (un principe actif immunomodulateur) et le rituximab (un anticorps monoclonal dirigé contre l'antigène CD20) sont tous deux aussi des médicaments anticancéreux.

Le lymphome folliculaire est une forme de lymphome non hodgkinien d'évolution lente, qui représente environ 10 à 20 % de l'ensemble des lymphomes non hodgkiniens. Bien que la maladie réponde souvent favorablement à un premier traitement, elle est actuellement considérée comme incurable. Au cours de son évolution, de nombreuses personnes qui en sont atteintes connaissent des rechutes (récidives), si bien que plusieurs lignes de traitement sont souvent nécessaires.

Chez les patientes et patients dont la maladie réapparaît après un traitement ou qui ne répondent pas suffisamment à la première ligne de traitement, les options thérapeutiques disponibles sont limitées.

Le lymphome folliculaire étant une maladie rare qui met 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.

Action

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

Cet anticorps monoclonal se lie à un récepteur spécifique (site cible), l'antigène CD19

exprimé à la surface des précurseurs des lymphocytes B et des lymphocytes B matures. Une fois lié au CD19, le tafasitamab provoque la destruction des lymphocytes B par le système immunitaire de l'organisme, freinant ainsi la progression du cancer.

Administration

Minjuvi est un médicament soumis à ordonnance, autorisé en flacon contenant 200 mg de tafasitamab sous forme de poudre.

La dose recommandée est de 12 mg par kg de poids corporel administrée par perfusion intraveineuse.

Pour le traitement du lymphome folliculaire, Minjuvi est administré en association avec deux autres médicaments :

- Le légalidomide, qui est pris sous forme de gélule.

- Le rituximab, qui est également administré par perfusion.

Le traitement avec Minjuvi est administré pendant un maximum de douze cycles de 28 jours avec légalidomide et de cinq cycles avec rituximab.

Avant les premières perfusions, les patientes et patients reçoivent en règle générale une prémédication (p. ex. médicaments contre la fièvre, antihistaminiques ou corticostéroïdes) afin de réduire le risque de réactions liées à la perfusion.

Efficacité

L'efficacité de Minjuvi dans le traitement du lymphome folliculaire a été évaluée dans l'étude INCMOR 0208-301 (inMIND).

Chez les 548 patientes et patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire qui y ont participé, la maladie était réapparue après au moins une ligne de traitement antérieure ou n'avait pas suffisamment répondu au traitement. Par ailleurs, ces patientes et patients avaient tous reçu préalablement un traitement à base d'anti-CD20.

Les participants ont été répartis en deux groupes au hasard : un groupe a reçu Minjuvi en association au légalidomide et au rituximab, tandis que l'autre groupe a reçu, au lieu du Minjuvi, un placebo (médicament

factice) associé lui aussi au légalidomide et au rituximab. Le traitement a été administré pendant une durée allant jusqu'à douze cycles de 28 jours.

Le critère d'évaluation principal était la survie sans progression (SSP)¹. Cette étude a montré que l'association avec Minjuvi retardait sensiblement la progression de la maladie :

Les patientes et patients du groupe Minjuvi avaient une survie sans progression de la maladie médiane d'environ 22 mois, cette durée n'ayant été que d'environ 14 mois dans le groupe de comparaison.

De plus, le taux de RC-TEP, qui indique la proportion de patientes et de patients chez

¹ SSP : 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.

qui aucun cancer actif n'était plus détectable à l'imagerie (PET-Scan), a été déterminé. Dans cette étude, environ 49 % des patients traités avec Minjuvi ont présenté une telle rémission complète contre environ 40 % sans Minjuvi, ce qui représente un avantage statistique significatif.

Au moment de l'analyse des résultats, aucune donnée définitive sur la survie globale² n'était disponible. Les données disponibles à ce jour ne montrent toutefois aucun désavantage du traitement par Minjuvi par rapport au groupe de comparaison. Le recueil et l'analyse de ces données se poursuivent.

Précautions, effets indésirables et risques

Minjuvi ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus de 1 personne sur 10) sont les suivants : infections, neutropénie (forte diminution du nombre de certains globules blancs), diarrhée, éruption cutanée, asthénie, constipation, fièvre, thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang), anémie, toux et maux de tête.

Pendant le traitement, des infections, des réactions liées à la perfusion (p. ex. frissons ou difficultés respiratoires) ainsi que des modifications des valeurs sanguines peuvent survenir. Aussi des contrôles réguliers ainsi

qu'une surveillance médicale étroite sont-ils nécessaires.

De rares cas de complications graves ont été rapportés, notamment la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection virale rare du cerveau, ou des cancers secondaires. Les médecins se doivent par conséquent d'être attentifs à l'apparition de signaux d'alerte évocateurs de ces complications.

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

Le lymphome folliculaire est une forme de cancer des ganglions lymphatiques d'évolution lente, mais encore incurable. Nombreux sont les patientes et patients qui connaissent plusieurs rechutes au cours de l'évolution de la maladie. Le besoin d'options thérapeutiques efficaces est particulièrement élevé chez les personnes dont la maladie réapparaît après des traitements antérieurs ou qui ne répond pas suffisamment au traitement.

Dans l'étude pertinente pour l'autorisation, l'association Minjuvi plus lénalidomide et rituximab a montré qu'elle pouvait retarder de manière cliniquement significative la pro-

gression de la maladie et conduire plus fréquemment à une régression des symptômes de la maladie que le traitement sans Minjuvi.

Au moment de l'analyse, aucun résultat définitif sur la survie globale n'était disponible. Les données disponibles à ce jour n'ont toutefois montré aucun désavantage par rapport au traitement de comparaison et suggéraient un possible effet positif. Des données supplémentaires continuent d'être recueillies et analysées.

Les risques connus du traitement, tels que les infections, les modifications des valeurs sanguines ou les réactions liées à la perfusion,

² Survie globale (« overall survival » ou OS, en anglais) : intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

sont considérés comme maîtrisables sous réserve d'une surveillance médicale appropriée et du respect des précautions qui s'imposent.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Minjuvi sont

supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Minjuvi, dont le principe actif est le tafasitamab, en association avec le lénalidomide et le rituximab pour le traitement des patientes et patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Minjuvi®](#)

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 rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.