

Rapporto sintetico di omologazione del 10.04.2026

Minjuvi® (principio attivo: tafasitamab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 19.12.2025

Polvere per soluzione per infusione indicata, in associazione con lenalidomide e rituximab, per il trattamento di persone adulte con linfoma follicolare (LF) recidivato o refrattario dopo almeno una precedente linea di trattamento sistemico

Informazioni sul medicamento

Minjuvi è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo tafasitamab.

Minjuvi è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 22.03.2022 come terapia combinata con lenalidomide per il trattamento di persone adulte con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario che non sono idonee al trapianto di cellule staminali.

Con la presente estensione dell'indicazione, Minjuvi può ora essere utilizzato, in associazione con lenalidomide e rituximab, anche per il trattamento di persone adulte con linfoma follicolare (LF) la cui malattia si è ripresentata dopo almeno una precedente terapia sistemica o non ha risposto sufficientemente al trattamento. Sia la lenalidomide (un principio attivo immunomodulatore) sia il rituximab (un anticorpo monoclonale contro l'antigene CD20) sono medicamentos antitumorali.

Il linfoma follicolare è una forma di linfoma non-Hodgkin a crescita lenta che rappresenta circa il 10-20 % di tutti i linfomi non-Hodgkin. Sebbene in molti casi la malattia risponda bene a un primo trattamento, attualmente è considerata incurabile. In molte persone affette il decorso è caratterizzato da ricadute (recidive), per cui spesso sono necessarie più linee di trattamento.

Per le/i pazienti in cui la malattia si ripresenta dopo un trattamento, o che non rispondono sufficientemente alla prima linea di trattamento, sono disponibili opzioni terapeutiche limitate.

Poiché il linfoma follicolare è una malattia rara e pericolosa per la vita, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicamentos importanti per malattie rare.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Minjuvi, il tafasitamab, è un anticorpo (proteina immunologicamente attiva) monoclonale modificato. L'anticorpo monoclonale si lega a un recettore specifico (sito bersaglio), l'antigene CD19, sulla superficie delle cellule B e dei

loro precursori. Dopo essersi legato al CD19, il tafasitamab provoca la distruzione delle cellule B ad opera del sistema immunitario dell'organismo, inibendo così la crescita del tumore.

Impiego

Minjuvi è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come flaconcino contenente 200 mg di tafasitamab in polvere.

La dose raccomandata è di 12 mg per kg di peso corporeo e viene somministrata mediante infusione endovenosa.

Per il trattamento del linfoma follicolare, Minjuvi viene utilizzato in combinazione con altri due medicinali:

- lenalidomide, assunta sotto forma di capsule;

- rituximab, anch'esso somministrato mediante infusione.

Il trattamento con Minjuvi viene somministrato in cicli di 28 giorni per un massimo di dodici cicli con lenalidomide e di cinque cicli con rituximab.

Prima delle prime infusioni, le/i pazienti ricevono di norma una premedicazione (ad es. antipiretici, antistaminici o corticosteroidi) per prevenire le reazioni all'infusione.

Efficacia

L'efficacia di Minjuvi nel trattamento del linfoma follicolare è stata valutata nello studio clinico INCMOR 0208-301 (inMIND).

A questo studio hanno partecipato 548 persone adulte con linfoma follicolare recidivato o refrattario. Per tutte le persone partecipanti la malattia si era ripresentata dopo almeno un trattamento precedente o non aveva risposto sufficientemente alla terapia. Inoltre, tutte le persone affette avevano precedentemente ricevuto un trattamento contenente anticorpi anti-CD20.

Le persone partecipanti allo studio sono state suddivise in due gruppi secondo il principio di casualità: un gruppo ha ricevuto Minjuvi in combinazione con lenalidomide e rituximab, mentre il gruppo di confronto ha ricevuto un placebo (trattamento fittizio) al

posto di Minjuvi, oltre a lenalidomide e rituximab. Il trattamento è stato somministrato per un massimo di dodici cicli di 28 giorni ciascuno.

L'obiettivo principale per valutare l'efficacia era la sopravvivenza libera da progressione (PFS)¹. Lo studio ha dimostrato che la combinazione con Minjuvi ha ritardato considerevolmente la progressione della malattia.

Le pazienti e i pazienti del gruppo Minjuvi hanno vissuto in mediana per circa 22 mesi senza che la malattia progredisse, mentre nel gruppo di confronto questo valore è stato di 14 mesi.

Inoltre, è stato determinato il tasso di PET-CR, che definisce la percentuale di pazienti per cui non è più rilevabile alcuna malattia

¹ PFS: progression-free survival, (sopravvivenza libera da progressione): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o

di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

tumorale attiva agli esami per immagini (esame PET). Nello studio, circa il 49 % delle persone partecipanti trattate con Minjuvi ha raggiunto una tale remissione completa, rispetto a circa il 40 % senza Minjuvi, il che dimostra un vantaggio statisticamente significativo.

Al momento della valutazione non erano ancora disponibili dati conclusivi sulla sopravvivenza globale². Tuttavia, i dati finora disponibili non mostrano alcuno svantaggio del trattamento con Minjuvi rispetto al gruppo di confronto. Attualmente si continua a raccogliere e valutare i dati rilevanti.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) comprendono infezioni, neutropenia (numero molto basso di un tipo di globuli bianchi), diarrea, eruzione cutanea, astenia, stitichezza, febbre, trombocitopenia (riduzione delle piastrine), anemia, tosse e cefalea.

Durante il trattamento possono manifestarsi infezioni, reazioni all'infusione (ad es. bri-

vidi o disturbi della respirazione) e alterazioni dei valori ematici. Per questo motivo sono necessari controlli regolari e uno stretto monitoraggio medico.

In casi rari si possono manifestare complicanze gravi, tra cui leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), una rara infezione virale del cervello, o tumori secondari. Pertanto i medici prestano attenzione ai relativi segnali d'allarme.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Il linfoma follicolare è una forma tumorale a crescita lenta a carico delle ghiandole linfatiche e attualmente non è curabile. Molte persone affette presentano diverse recidive nel corso della malattia. Soprattutto per le persone la cui malattia si ripresenta dopo precedenti trattamenti o non risponde a sufficienza alla terapia vi è un elevato bisogno di opzioni terapeutiche efficaci.

Nello studio rilevante ai fini dell'omologazione, la combinazione di Minjuvi, lenalidomide e rituximab ha dimostrato di ritardare in modo clinicamente significativo la progressione della malattia e di portare con maggiore frequenza a una riduzione dei segni della malattia rispetto al trattamento senza Minjuvi.

Al momento della valutazione non erano ancora disponibili risultati definitivi sulla sopravvivenza globale. Tuttavia, i dati finora disponibili non hanno mostrato alcuno svantaggio rispetto al trattamento di confronto e hanno indicato un possibile effetto positivo. Ulteriori dati vengono continuamente raccolti e valutati.

I rischi noti del trattamento, come infezioni, alterazioni dei valori ematici o reazioni all'infusione, sono considerati controllabili mediante opportuno monitoraggio medico e adeguate misure precauzionali.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Minjuvi superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per

² Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della paziente o del paziente.

la Svizzera il medicamento Minjuvi, contenente il principio attivo tafasitamab, in combinazione con lenalidomide e rituximab, per

il trattamento di persone con linfoma follicolare recidivato o refrattario.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Minjuvi®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

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

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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.