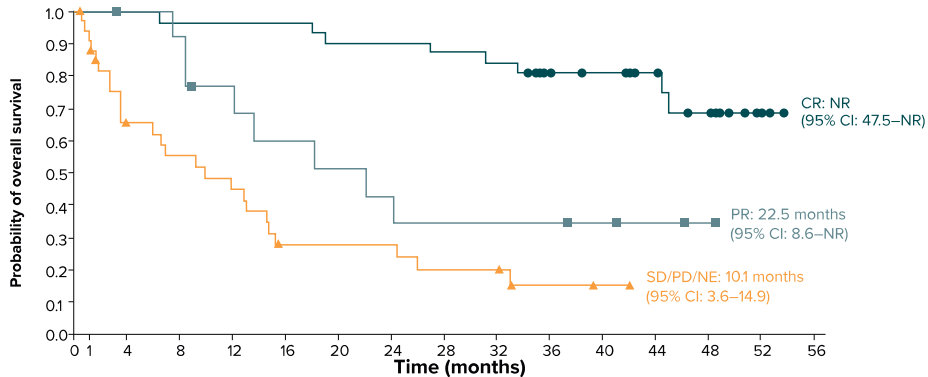


EMA APPROVED



NEW TREATMENT IN R/R DLBCL

Overall survival according to response of treatment with Minjuvi plus lenalidomide¹



Number of patients still at risk

CR	32	32	31	31	31	29	29	28	27	22	18	14	9	4	0
PR	14	13	12	9	7	6	5	4	4	4	3	2	1	0	0
SD/PD/NE	34	20	16	14	7	7	7	5	5	2	1	0	0	0	0



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta

Minjuvi (tafasitamabi) MINJUVI kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos 200 mg. **Käyttöaiheet:** MINJUVI on tarkoitettu käytettäväksi lenalidomidin kanssa ja sen jälkeen MINJUVI-monoterapiana aikuispotilaille, joilla on uusiutunut tai hoitoon reagoimaton diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) ja jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon (ASCT). **Annostus ja antotapa:** Valmistetta saa määrätä vain syöpöpotilaiden hoitoon perehtynyt lääkäri ja sitä saa antaa vain syöpöpotilaiden hoitoon perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. **Esilääkitys:** Infuusioon liittyvien reaktioiden vähentämiseen tarkoitettu esilääkitys on annettava vähintään 30 minuuttia ja korkeintaan 2 tuntia ennen tafasitamabi-infusiota. Jos infuusioon liittyviä reaktioita esiintyy, infuusio on keskeytettävä. **Annostus:** Suositeltu MINJUVI-annos on 12 mg painokiloa kohden ja se annetaan laskimonsisäisenä infuusiona seuraavan aikataulun mukaisesti: Sykli 1: infuusio hoitosyklin päivinä 1, 4, 8, 15 ja 22. Syklistä 2 ja 3: infuusio hoitosyklin päivinä 1, 8, 15 ja 22. Syklistä 4 eteenpäin kunnes sairaus etenee: infuusio syklien päivinä 1 ja 15. Hoitosyklin pituus on 28 päivää. Lisäksi potilaiden pitää ottaa lenalidomidikapseleita suositellulla päivittäisellä 25 mg:n aloitusannoksella kunkin syklin päivinä 1–21. MINJUVI-valmisteen ja lenalidomidin yhdistelmää annetaan korkeintaan 12 syklin ajan. **Antotapa:** MINJUVI-valmiste on tarkoitettu laskimonsisäiseen käyttöön käyttövalmiiksi saattamisen ja laimennuksen jälkeen. Minjuvi-valmistetta ei saa antaa yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa saman infuusioletkun kautta eikä saa antaa laskimonsisäisenä pistoksena eikä bolusinjektiona. Käyttö- ja käsittelyohjeet ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ja laimentamisesta ennen lääkkeen antoa: Ks. valmisteyhteenveto. **Annoksen muuttaminen, erityisyshmmät ja erityisohjeet:** Ks. valmisteyhteenveto. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Infuusion liittyvät reaktiot ovat mahdollisia ja niistä on raportoitu useammin ensimmäisen infuusion yhteydessä (ks. valmisteyhteenveto). Potilaita on seurattava tarkoin koko infuusion ajan. Tafasitamabihoito voi aiheuttaa vakavaa ja/tai vaikeaa myelosuppressiota, mukaan lukien neutropeniaa, trombosytopeniaa ja anemiaa. Täydellinen verenkuvan on määritettävä ennen jokaista hoitosykliä koko hoidon ajan. Jos haittavaikutus on vakava, tafasitamabi-infuusio on keskeytettävä. Neutropeniasta, mukaan lukien febrilistä neutropeniasta, on raportoitu tafasitamabihoiton yhteydessä. Hoitona on harkittava granulositytipesäkkeitä stimuloivien tekijöiden (G-CSF:iden) antamista erityisesti, jos potilaiden neutropenia on vakavuusasteeltaan 3 tai 4. Kehittyvän infektion oireisiin on varauduttava, ja mahdolliset infektiot on arvioitava ja hoidettava. Trombosytopeniasta on raportoitu tafasitamabihoiton yhteydessä. Samanaikaisten lääkevalmisteiden käyttöön keskeyttämistä on harkittava, jos ne saattavat lisätä verenvuotoriskiä (esim. verihiutaleiden estäjät, antikoagulantit). Tafasitamabilla hoidetuilla potilailla on esiintynyt vakavia ja kuolemaan johtavia infektiota, mukaan lukien opportunistisia infektiota. Tafasitamabia voi antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio ainoastaan, jos infektiota hoidetaan asianmukaisesti ja se on hyvin hallinnassa. Potilailla, joilla on aiemmin ollut toistuvia tai kroonisia infektiota, voi olla kohonnut infektoriski ja heitä on valvottava sen mukaisesti. Tuumorilyysioireyhtymän riski voi olla kohonnut potilailla, joilla on merkittävä tuumorikuorma ja nopeasti proliferoituvia kasvain. DLBCL-potilailla on havaittu tuumorilyysioireyhtymää tafasitamabihoiton aikana. Soveltuvat toimenpiteet / ennaltaehkäisevä hoito on toteutettava paikallisten ohjeiden mukaan ennen tafasitamabihoiton toteuttamista. Potilaita on seurattava tarkasti tuumorilyysioireyhtymän varalta tafasitamabihoiton aikana. Elävien rokotteiden antoa ei suositella samanaikaisesti tafasitamabihoiton kanssa. Tarkemmat varoitukset/varoitimet, ks. valmisteyhteenveto. **Yhteisvaikutukset:** Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. **Hedelmällisyys, raskaus ja imetyt:** Tafasitamabin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä tafasitamabihoiton aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Vastasyrtyneitä, jotka ovat altistuneet valmisteelle raskauden aikana, tulisi seurata B-solujen vähenemisen varalta.

Naisia pitää ohjeistaa välttämään imetystä tafasitamabihoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan viimeisen annoksen antamisesta. Tietoja tafasitamabin käytöstä imettävillä naisilla ei ole, eikä riskiä imetettävälle lapsille voida sulkea pois. **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** MINJUVI-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai vaikutus on vähäinen. Tafasitamabia käyttävillä potilailla on kuitenkin raportoitu väsymystä, mikä on otettava huomioon ajettaessa ja koneita käytettäessä. **Haittavaikutukset:** Yleisimmät vakavat haittavaikutukset, joiden ilmaantuvuus oli > 20 %, olivat infektiot, neutropenia, astenia, anemia, ripuli, trombosytopenia, yskä, perifeerinen ödeema, kuume ja ruokahaluttomuus. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset olivat infektiot, mukaan lukien keuhkokuume, ja febrili neutropenia. Tafasitamabihoidon liittyvät haittavaikutukset lähemmin, ks. valmisteyhteenveto. Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenveto. **Yliannostus:** MINJUVI-yliannoksen yhteydessä potilaita on valvottava tarkasti haittavaikutusten oireiden varalta, ja potilaalle on tarpeen mukaan annettava yleistä elintoimintoja tukevaa hoitoa. **Pakkaukset ja hinnat:** 1 injektiopullo 986,54 euroa. **Korvattavuus:** Reseptilääke. Ei korvausta. **Lisätiedot:** Pharmacia Fennica tai Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Alankomaat. Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. Tämä teksti perustuu valmisteyhteenvetoon 26/08/2021.

Indication: Minjuvi® is a CD19 directed Fc-enhanced antibody indicated in combination with lenalidomide followed by Minjuvi monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory **diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)**, including DLBCL arising from low grade lymphoma, and who are **not eligible for**, or refuse autologous stem cell transplant (ASCT).

Abbreviations: CR, complete response; DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma; NE, not evaluable; NR, not reached; PD, disease progression; PR, partial response; R/R, relapsed/refractory; SD, stable disease.

1. Düll J, Maddocks KJ, González-Barca E, et al. Long-term outcomes from the Phase II-MIND study of tafasitamab (MOR208) plus lenalidomide in patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. Haematologica. 2021;106. 2. MINJUVI (tafasitamab) SmPC. August 2021.

