



Informativa farmaco: MINJUVI (tafasitamab) – DLBC

Data redazione: 15/12/2022

Nome commerciale	MINJUVI		
Principio attivo	Tafasitamab		
Indicazione oggetto di valutazione	In associazione a lenalidomide, seguito da tafasitamab in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).		
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova entità terapeutica		
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 788/2022 GU n.260 del 07-11-2022		
Ditta produttrice	Incyte Biosciences Distribution B.V.		
ATC e descrizione	L01FX12 Agenti antineoplastici - Anticorpi monoclonali e coniugati di farmaci anticorpali		
Formulazione	Polvere per soluzione per infusione		
Dosaggio	200 mg		
Posologia		MINJUVI	LENALIDOMIDE
	CICLI di 28gg	DOSE	
	ciclo 1	12 mg/kg d1, 4, 8, 15, 22	25 mg/die nei giorni da 1 a 21
	cicli 2 e 3	12 mg/kg, d1, 8, 15, 22	25 mg/die nei giorni da 1 a 21
	cicli 3-12	12 mg/kg, d1, 15	25 mg/die nei giorni da 1 a 21
	cicli 12+	12 mg/kg d1, 15	/
<i>Visti RCP e Registro AIFA</i>			
Meccanismo di azione	Tafasitamab è un anticorpo monoclonale potenziato nel frammento cristallizzabile Fc che ha come bersaglio l'antigene CD19 espresso sulla superficie di linfociti pre-B e B maturi. Al momento del legame con CD19, tafasitamab media la lisi dei linfociti B. La modifica del frammento cristallizzabile Fc comporta il potenziamento della citotossicità cellulare anticorpo-dipendente e della fagocitosi cellulare anticorpo-dipendente. <i>RCP</i>		
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No		
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	No		
Classificazione ai fini della rimborsabilità	H		
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)		
Nota AIFA	No		
PT/PHT	No		



Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	200 mg - 1 fl - € 782,00
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	<p style="text-align: center;">Si</p> <p>Criteri di eleggibilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età ≥18 anni • Diagnosi di: <ul style="list-style-type: none"> ○ Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), inclusi Linfoma a grandi cellule B ricco in istiociti/cellule T, EBV+ DLBCL, DLBCL trasformato da linfoma indolente ○ Linfoma follicolare di grado 3b • Utilizzo dalla II alla IV linea • ECOG: 0-2 • Precedente trattamento con almeno un anticorpo monoclonale anti-CD20 (es. rituximab) • Assenza di idoneità a ASCT <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Linfoma aggressivo con noto riarrangiamento di MYC, BCL2 e/o BCL6 • Linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino (PMBCL) • Linfoma di Burkitt • Precedente terapia anti-CD19 (CART o altro) • Precedente trattamento con Lenalidomide +/- rituximab o altri IMiDs • Precedente alloSCT • Compromissione renale (CrCL < 60 mL/min) • Severa compromissione epatica (bilirubina sierica totale > 3 mg/dL) • Coinvolgimento attivo del sistema nervoso centrale (SNC) o presenza di malattie neurologiche di rilevanza clinica • Con storia di eventi tromboembolici o a rischio aumentato di trombosi <p>Altro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durata richiesta farmaco RF: 4 settimane (1RF = 1 ciclo) • Monitoraggio lenalidomide attraverso registro PPP • Rivalutazione obbligatoria ogni 3 cicli
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	No
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	<p style="text-align: center;">Si</p> <p>Polatuzumab vedotin Centri I e II livello</p> <p>[Elenco Centri, Allegato A al Decreto n. 151 del 10.11.2022]</p>
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	<p>Rete Centri per farmaci onco-ematologici (Decreto n. 65 del 7.06.2017 e n.20 del 17.02.2022)</p>
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	Il Decreto n. 65 del 07.06.2017 stabilisce che i Centri di III livello possono prescrivere solo farmaci per linfomi e mielomi, qualora siano dotati di Ematologo e previa approvazione del Piano di Cura (Allegato C al Decreto n. 65 del 07.06.2017) da parte del centro di I livello di riferimento territoriale.
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	No



<p>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</p>	<p>Tafasitamab si allinea a Polatuzumab vedotin.</p> <p>Sulla base dei rispettivi Registri AIFA, tafasitamab e polatuzumab vedotin presentano le seguenti differenze:</p> <table border="1" data-bbox="486 407 1295 638"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tafasitamab</th> <th>Polatuzumab vedotin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Linea d'uso</td> <td>II – IV</td> <td>≥II</td> </tr> <tr> <td>Precedenti terapie</td> <td>Escluse le seguenti: - Anti-CD19 (CAR-T o altro) - Lenalidomide+/- rituximab o altri IMiDs</td> <td>Possibile tutte le terapie con le seguenti limitazioni: - dopo oltre 100 gg da eventuale CAR-T; - esclusi pazienti con risposta <12 mesi con bendamustina</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ad oggi non ci sono criteri specifici per la scelta di un farmaco rispetto all'altro. Le due terapie potrebbero essere effettuate anche in sequenza.</p> <p><i>Sentito Coordinatore REV</i></p>		Tafasitamab	Polatuzumab vedotin	Linea d'uso	II – IV	≥II	Precedenti terapie	Escluse le seguenti: - Anti-CD19 (CAR-T o altro) - Lenalidomide+/- rituximab o altri IMiDs	Possibile tutte le terapie con le seguenti limitazioni: - dopo oltre 100 gg da eventuale CAR-T; - esclusi pazienti con risposta <12 mesi con bendamustina
	Tafasitamab	Polatuzumab vedotin								
Linea d'uso	II – IV	≥II								
Precedenti terapie	Escluse le seguenti: - Anti-CD19 (CAR-T o altro) - Lenalidomide+/- rituximab o altri IMiDs	Possibile tutte le terapie con le seguenti limitazioni: - dopo oltre 100 gg da eventuale CAR-T; - esclusi pazienti con risposta <12 mesi con bendamustina								
<p>Place in therapy</p>	<p>Sulla base dei pazienti arruolati per polatuzumab (15 da inizio rimborsabilità, ovvero da inizio 2022, visto Registro AIFA, estrazione dicembre 2022), si stima il seguente numero pazienti eleggibili/anno: - tafasitamab: 25/anno - polatuzumab: 25/anno <i>Sentito clinico esperto REV</i></p>									