

tafasitamab pour injection
200 mg/fiole

Pr MINJUVI^{MD} bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, en attendant les résultats des études pour vérifier son bienfait clinique. Les patients doivent être informés de cette autorisation de mise en marché avec conditions.

GARDEZ MINJUVI^{MD} À L'ESPRIT

Envisagez MINJUVI^{MD} pour vos patients atteints d'un LDGCB R/R, sans autres précisions, qui ne sont pas admissibles à une AGCS^{1,2}

MINJUVI^{MD} (tafasitamab pour injection) est indiqué en association avec la lénilidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un LDGCB R/R, sans autres précisions, y compris le LDGCB découlant d'un lymphome de faible grade, qui ne sont pas admissibles à une AGCS¹.

Offert au Canada depuis 2021. Jusqu'en 2024, MINJUVI^{MD} a été offert dans 45 pays. Aux États-Unis, plus de 4000 patients ont reçu MINJUVI^{MD}^{1,3*}.

* La portée clinique est inconnue.

AGCS : autogreffe de cellules souches; LDGCB : lymphome diffus à grandes cellules B; R/R : récidivant ou réfractaire.



LDGCB R/R

Mode d'action

Étude L-MIND

Données sur l'efficacité

Profil d'innocuité

Posologie et administration

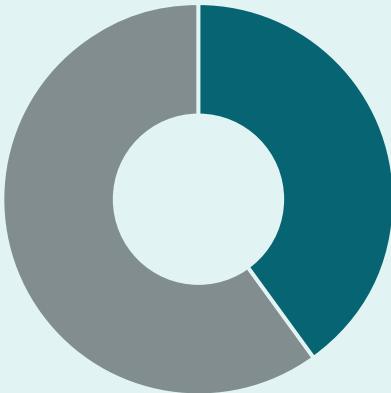
Incyte Solutions[®]

Renseignements sur l'innocuité

Le LDGCB R/R, sans autres précisions, est un cancer à évolution rapide⁴



Pour 30 % à 40% des patients atteints, le LDGCB sera réfractaire ou récidivant après un traitement de première intention⁵.



Certains patients atteints d'un LDGCB R/R, sans autres précisions, ne sont pas admissibles à une AGCS⁵

Envisagez MINJUVI^{MD} pour vos patients adultes atteints d'un LDGCB R/R, sans autres précisions, qui ne sont pas admissibles à une AGCS¹.

Recommandations des lignes directrices du NCCN²

Pour les patients n'ayant pas l'intention de se soumettre à une greffe

Maladie récidivante
> 12 mois

Essai clinique

ou

TraITEMENT de deuxième intention (voir prochaine page)

ou

Radiothérapie palliative ciblant la zone impliquée

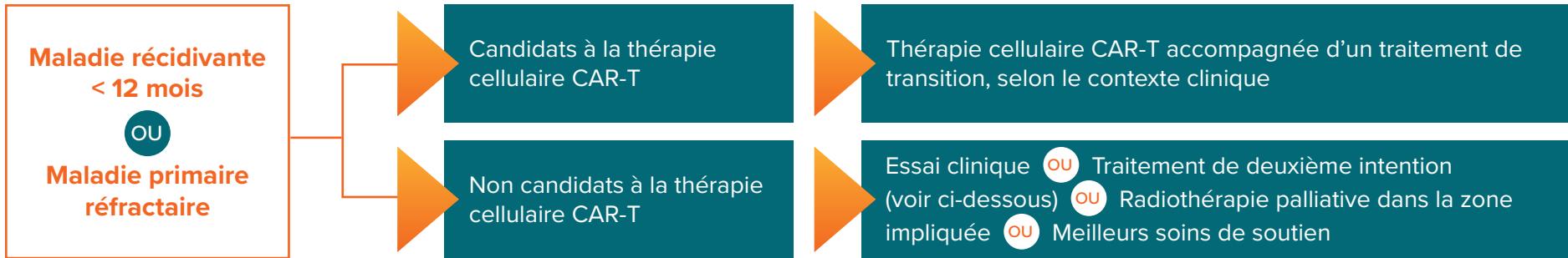
ou

Meilleurs soins de soutien

D'après les lignes directrices du NCCN².

AGCS : autogreffe de cellules souches; LDGCB : lymphome diffus à grandes cellules B; NCCN: National Comprehensive Cancer Network; R/R : récidivant ou réfractaire.





D'après les lignes directrices du NCCN².

Options thérapeutiques de deuxième intention²

Schémas thérapeutiques de deuxième intention à privilégier (en ordre alphabétique) :

- Thérapie cellulaire CAR-T (ciblant l'antigène CD19) (si le patient est admissible)
 - Lisocabtagene maraleucel
- Polatuzumab védotide ± bendamustine ± rituximab
- Tafasitamab + lénalidomide

Autres schémas recommandés (en ordre alphabétique) :

- CEOP ± rituximab
- DA-EPOCH ± rituximab
- GDP ± rituximab ou (gemcitabine, dexaméthasone, carboplatine) ± rituximab
- GemOx ± rituximab
- Rituximab

Utiles dans certaines circonstances :

- Brentuximab védotide pour la maladie CD30+
- Ibrutinib (LDGCB non GCB)
- Lénalidomide ± rituximab (LDGCB non GCB)

Veuillez consulter les lignes directrices du NCCN pour obtenir plus de renseignements sur les options thérapeutiques de transition pour les candidats à la thérapie cellulaire CAR-T, ainsi que les options de traitement de deuxième intention.

AGCS : autogreffe de cellules souches; CAR : récepteur antigénique chimérique (chimeric antigen receptor); CEOP : cyclophosphamide, étoposide, vincristine, prednisone; DA-EPOCH: dose ajustée d'étoposide, prednisone, vincristine, cyclophosphamide et doxorubicine; GCB : cellules B à centre germinatif (germinal center B cell); GDP : gemcitabine, dexaméthasone, cisplatin; GemOx : gemcitabine, oxaliplatin; LDGCB : lymphome diffus à grandes cellules B; NCCN : National Comprehensive Cancer Network; R/R : récidivante ou réfractaire.

MINJUVI^{MD} : Un AcM ciblant l'antigène CD19^{1,2*}



L'antigène CD19 est exprimé à la surface des pré-lymphocytes B, des lymphocytes B matures et plusieurs affections malignes des cellules B, y compris d'un LDGCB^{1†}.

MINJUVI^{MD} (tafasitamab) est un anticorps monoclonal amélioré par fragment Fc qui **cible l'antigène CD19**. Lorsqu'il se lie à l'antigène CD19, MINJUVI^{MD} sert de médiateur à la lyse des lymphocytes B par¹ :

► les mécanismes effecteurs immunitaires, y compris l'**ADCC** et l'**ADCP**

► l'**apoptose**

MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide¹

Dans le cadre d'études de laboratoire *in vitro* menées sur des lignées cellulaires tumorales LDGCB, **MINJUVI^{MD}, en association avec la lénalidomide, a montré une cytotoxicité plus importante** que celle observée lorsque les cellules ont été traitées avec l'un ou l'autre des agents seuls¹.

* La portée clinique est inconnue.

† MINJUVI^{MD} (tafasitamab pour injection) est indiqué en association avec la lénalidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un LDGCB R/R, sans autres précisions, y compris le LDGCB découlant d'un lymphome de faible grade, qui ne sont pas admissibles à une AGCS.

AcM : anticorps monoclonal; ADCC : cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps (*antibody-dependent cellular cytotoxicity*); ADCP : phagocytose cellulaire dépendante des anticorps (*antibody-dependent cellular phagocytosis*); AGCS : autogreffe de cellules souches; Fc : fragment cristallisble; LDGCB : lymphome diffus à grandes cellules B; R/R : récidivant ou réfractaire.

Lorsqu'il se lie à l'antigène CD19, MINJUVI^{MD} sert de médiateur à la lyse des lymphocytes B par l'apoptose et les mécanismes effecteurs immunitaires¹



LDGCB RR

Mode d'action

Étude L-MIND

Données sur l'efficacité

Profil d'innocuité

Posologie et administration

Incite Solutions[®]

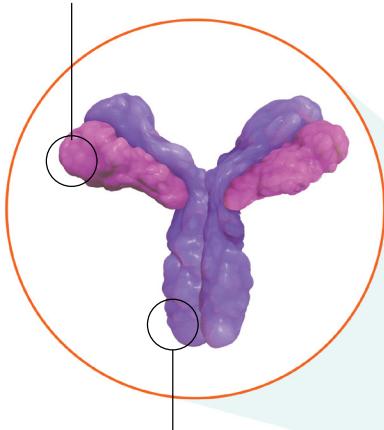
Renseignements sur l'innocuité

Mode d'action^{1,6}

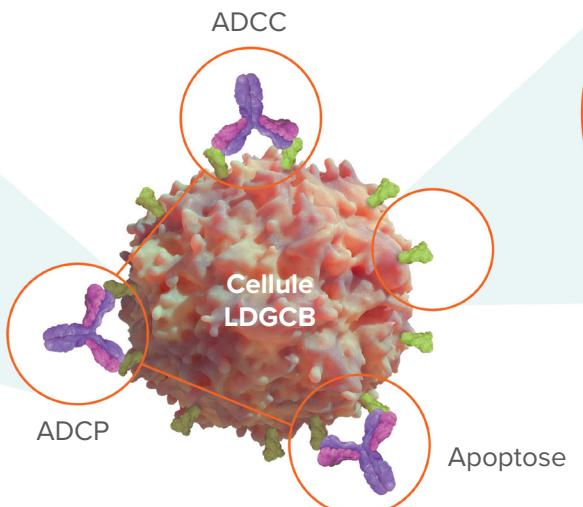
MINJUVI^{MD} (AcM amélioré par fragment Fc ciblant l'antigène CD19)

► ADCC ► ADCP ► Apoptose

Site de liaison de l'antigène CD19



Portion améliorée par fragment Fc



D'après la monographie de MINJUVI^{MD} et l'étude de Sales et al. 2021^{1,6}.

AcM : anticorps monoclonal; ADCC : cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps (*antibody-dependent cellular cytotoxicity*); ADCP : phagocytose cellulaire dépendante des anticorps (*antibody-dependent cellular phagocytosis*); Fc : fragment cristallisant; LDGCB : lymphome diffus à grandes cellules B.

MINJUVI^{MD}
tafasitamab pour injection

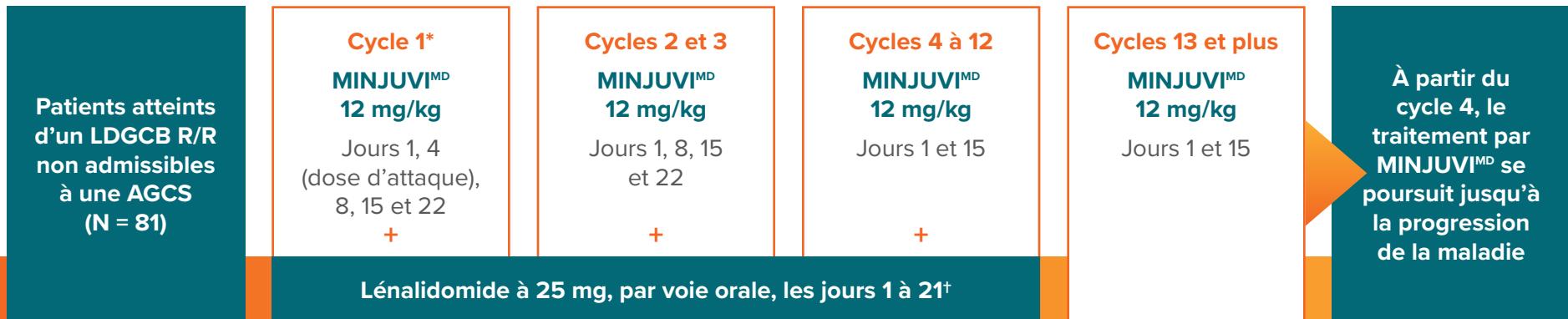
Plan de l'étude L-MIND¹



L-MIND : une étude de phase 2 ouverte, prospective et multicentrique comportant un seul groupe^{1,7}

MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide suivi de **MINJUVI^{MD} en monothérapie** a fait l'objet de l'étude L-MIND¹ :

- ▶ La durée médiane d'exposition à MINJUVI^{MD} et à la lénalidomide était de 6,7 mois.
- ▶ On compte 26 (36,6 %) patients qui ont terminé 12 cycles de MINJUVI^{MD} et 23 (32,4 %) patients qui ont terminé 12 cycles de lénalidomide¹.



Critère d'évaluation principal¹

- ▶ **Meilleur TRG** (défini comme la somme des patients ayant répondu au traitement de façon complète ou partielle selon l'évaluation d'un comité d'examen indépendant qui a appliqué les critères de réponse de l'*International Working Group*)

Autres critères d'évaluation¹

- ▶ **DR :**
 - chez les patients qui ont présenté une RC ou une RP (durée globale de la réponse);
 - chez les patients présentant une RC considérée comme la meilleure; et
 - chez les patients présentant une RP considérée comme la meilleure.

Une prémédication comprenant des antipyrétiques, des antagonistes des récepteurs H1 et H2 de l'histamine et des glucocorticostéroïdes a été administrée 30 à 120 minutes avant les trois premières perfusions de MINJUVI^{MD1}.

^{*} Chaque cycle de traitement durait 28 jours.

[†] Les patients s'administraient 25 mg de lénalidomide en capsules.

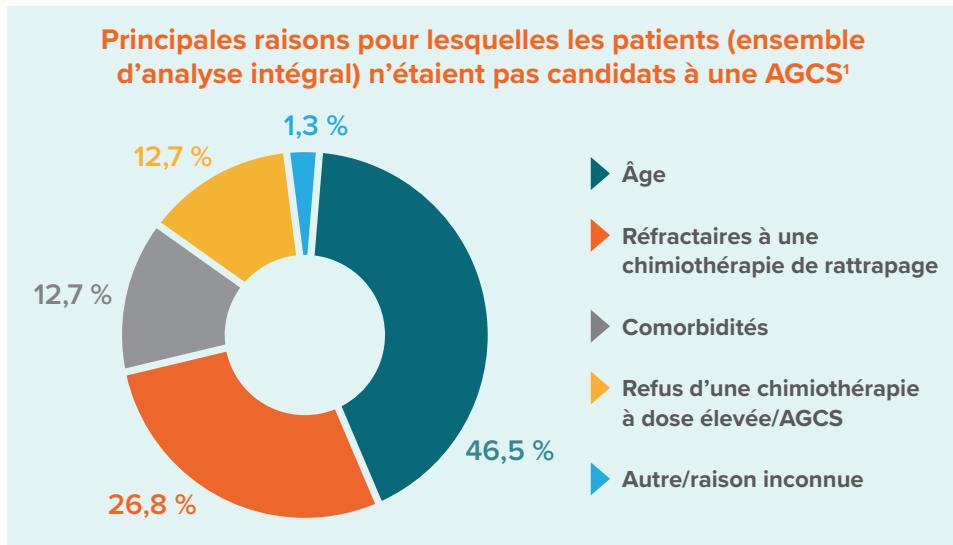
AGCS : autogreffe de cellules souches; DR : durée de la réponse; LDGCB : lymphome diffus à grande cellules B; RC : réponse complète; RP : réponse partielle; R/R : récidivante ou réfractaire; TRG : taux de réponse global.

Principaux critères d'admissibilité^{1,7*†} :

- ▶ Patients adultes atteints d'un LDGCB R/R :
 - Jusqu'à ce qu'un amendement au protocole ne soit adopté le 27 juin 2016, seuls les patients ayant présenté une récidive dans les 3 mois suivant un schéma de traitement antérieur contenant un antigène CD20 étaient considérés comme étant atteints d'une maladie **primaire réfractaire** et étaient exclus. Par conséquent, avant cet amendement, les patients étaient admis à l'étude et considérés comme étant atteints d'une maladie primaire réfractaire (selon les lignes directrices du NCCN) si la maladie avait récidivé ou progressé de 3 à 6 mois après un traitement de première intention.
- ▶ Patients ayant reçu de 1 à 3 traitements systémiques antérieurs pour le LDGCB
- ▶ Patients qui, au moment de l'étude, n'étaient pas candidats à une chimiothérapie à dose élevée suivie d'une AGCS
- ▶ Au moins un des traitements systémiques antérieurs devait inclure un traitement ciblant le CD20

Autres caractéristiques démographiques des patients^{1,7} :

- ▶ Parmi les patients inscrits à l'étude, 71 présentaient un LDGCB (confirmé par un laboratoire central) et ont reçu un traitement d'association
- ▶ Âge médian : 71 ans (intervalle de 41 à 86 ans)
- ▶ 87 % étaient de race blanche; 55 % étaient des hommes
- ▶ Nombre médian de traitements antérieurs : 2
- ▶ Tous les patients avaient déjà reçu un traitement antérieur contenant du CD20
- ▶ 14 patients (19,7 %) présentaient une maladie primaire réfractaire[†]
- ▶ 32 patients (45,1 %) étaient réfractaires à leur dernier traitement antérieur et 30 (42,3 %) étaient réfractaires au rituximab
- ▶ 9 patients (12,7 %) avaient déjà reçu une AGCS



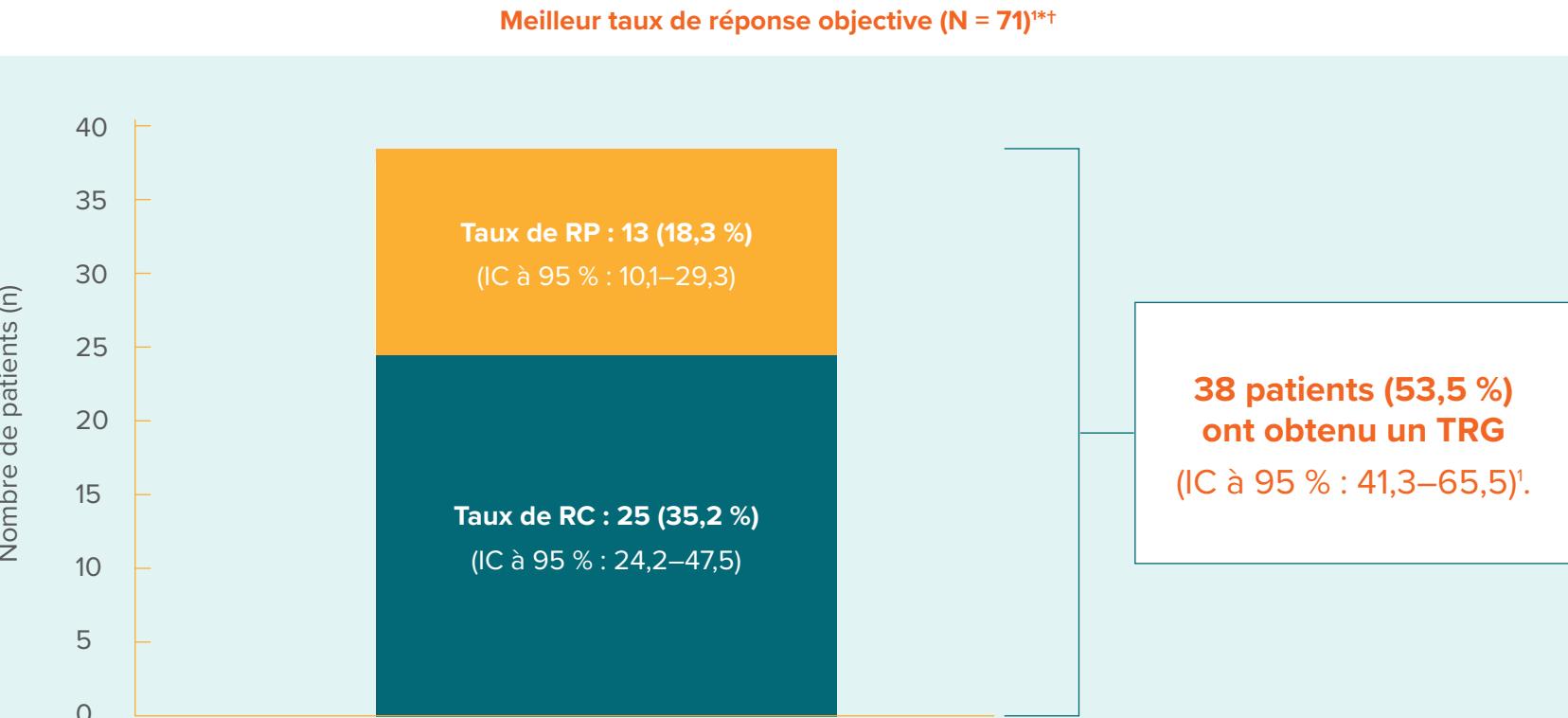
* Consulter l'article sur l'essai clinique L-MIND (Salles *et al.*, 2020) pour obtenir plus de renseignements.

† Les patients n'étaient pas admissibles s'ils présentaient d'autres types de lymphomes, y compris le PMBL ou le lymphome de Burkitt, ou s'ils avaient des antécédents de lymphomes « double hit » ou

« triple hit » (c.-à-d. détection du gène MYC avec translocations du gène *BCL2* et/ou *BCL6*). Les patients ayant des antécédents de lymphome du système nerveux central ont également été exclus.

AGCS : autogreffe de cellules souches; LDGCB : lymphome diffus à grande cellules B; NCCN : National Comprehensive Cancer Network; PMBL : lymphome B primitif du médiastin (*primary mediastinal B-cell lymphoma*); R/R : récidivant ou réfractaire.

Réponses observées dans le cadre de l'étude L-MIND¹



* Consulter l'article sur l'essai clinique L-MIND (Salles *et al.*, 2020) pour obtenir plus de renseignements.

† Intervalle de confiance selon la méthode de Clopper-Pearson.

IC : intervalle de confiance; RC : réponse complète; RP : réponse partielle; TRG : taux de réponse global.



Durée de la réponse observée (critère d'évaluation secondaire)^{1*}



Pour en savoir plus sur MINJUVI^{MD} et l'essai clinique L-MIND, communiquez avec votre représentant Incyte.

* Consulter l'article sur l'essai clinique L-MIND (Salles *et al.*, 2020) pour obtenir plus de renseignements.

† Estimations de Kaplan-Meier. Intervalle de confiance selon la méthode de Brookmeyer et Crowley.

‡ Le signe + indique une observation censurée.

DR : durée de la réponse; IC : intervalle de confiance; NA : non atteinte; RC : réponse complète; RP : réponse partielle.

Un profil d'innocuité généralement bien toléré a été démontré avec MINJUVI^{MD1}



Réactions indésirables (≥ 10 %) chez les patients atteints d'un LDGCB R/R ayant reçu MINJUVI^{MD} dans le cadre de l'étude L-MIND¹

Effet indésirable	MINJUVI ^{MD} (N = 81)	
	Tous les grades n (%)	Grade 3 ou 4 n (%)
Troubles du sang et du système lymphatique		
Neutropénie	41 (51)	40 (49)
Anémie	29 (36)	6 (7)
Thrombocytopénie	25 (31)	14 (17)
Leucopénie	12 (15)	9 (11)
Neutropénie fébrile	10 (12)	10 (12)
Troubles généraux et réactions au point d'injection		
Asthénie*	32 (39,5)	3 (3,7)
Pyrexie	19 (24)	1 (1,2)
CEdème périphérique	19 (24)	0
Troubles gastro-intestinaux		
Diarrhée	29 (36)	1 (1,2)
Constipation	14 (17)	0
Nausées	12 (15)	0
Vomissements	12 (15)	0

D'après la monographie de MINJUVI^{MD1}.

* Comprend la fatigue et les malaises.

LDGCB : lymphome diffus à grandes cellules B; R/R : récidivant ou réfractaire.



Réactions indésirables (≥ 10 %) chez les patients atteints d'un LDGCB R/R ayant reçu MINJUVI^{MD} dans le cadre de l'étude L-MIND¹

Effet indésirable	MINJUVI ^{MD} (N = 81)	
	Tous les grades n (%)	Grade 3 ou 4 n (%)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux		
Toux	21 (26)	1 (1,2)
Dyspnée	10 (12)	1 (1,2)
Infections		
Infection des voies respiratoires*	43 (53,1)	11 (13,6)
Infection des voies urinaires†	14 (17)	4 (4,9)
Troubles métaboliques et nutritionnels		
Diminution de l'appétit	18 (22)	0
Hypokaliémie	15 (19)	5 (6)
Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif		
Douleur au dos	15 (19)	2 (2,5)
Spasmes musculaires	12 (15)	0
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés		
Éruption cutanée‡	13 (16)	2 (2,5)

D'après la monographie de MINJUVI^{MD}.

* Infection des voies respiratoires comprend la bronchite, l'aspergillose bronchopulmonaire, la grippe, les infections des voies respiratoires inférieures, la rhinopharyngite, les infections par le virus parainfluenza, la pharyngite, la pharyngite streptococcique, la pneumonie, les infections par le virus respiratoire syncytial, les infections des voies respiratoires, la rhinite, la sinusite, la tonsillite, les infections des voies respiratoires supérieures, les infections bactériennes des voies respiratoires supérieures et la pharyngite virale.

† Infection des voies urinaires comprend les infections des voies urinaires, les infections des voies urinaires à *Escherichia*, les infections bactériennes des voies urinaires et les infections entérococciques des voies urinaires.

‡ Éruption cutanée comprend les éruptions cutanées, les éruptions cutanées maculopapuleuses, les éruptions cutanées avec prurit et les éruptions cutanées érythémateuses.

LDGCB : lymphome diffus à grandes cellules B; R/R : récidivant ou réfractaire.



Un profil d'innocuité généralement bien toléré a été démontré avec MINJUVI^{MD1} (suite)

Des événements indésirables graves sont survenus chez 52 % des patients ayant reçu MINJUVI^{MD}. Les événements indésirables graves chez ≥ 6 % des patients comprenaient des infections (26 %), y compris la pneumonie (7 %) et la neutropénie fébrile (6 %)¹.

Des événements indésirables mortels sont survenus chez 5 % des patients ayant reçu MINJUVI^{MD}, y compris :

- ▶ Accident vasculaire cérébral (1,2 %)
- ▶ Insuffisance respiratoire (1,2 %)
- ▶ Leucoencéphalopathie multifocale progressive (1,2 %)
- ▶ Décès soudain (1,2 %)

L'interruption permanente de l'administration de MINJUVI^{MD} ou du lénalidomide en raison d'un événement indésirable est survenue chez 25 % des patients, et l'interruption permanente de l'administration de MINJUVI^{MD} en raison d'un événement indésirable est survenue chez 15 % des patients. Les événements indésirables les plus fréquents ayant entraîné l'interruption permanente de l'administration de MINJUVI^{MD} étaient des infections (5 %), des troubles du système nerveux (2,5 %), et des troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux (2,5 %)¹.

Chez les patients traités par MINJUVI^{MD} et du lénalidomide, les effets indésirables hématologiques de grade 3 ou plus (chez 59 % des patients) comprenaient la neutropénie (49 %), la thrombocytopénie (17 %), la neutropénie fébrile (12 %), la leucopénie et l'anémie (7 %). Les effets indésirables hématologiques de grade 4 (chez 31 % des patients) comprenaient la neutropénie (y compris l'agranulocytose), la thrombocytopénie, la neutropénie fébrile et la leucopénie.

Les incidences des événements hématologiques ont diminué d'au moins 20 % pour la neutropénie, l'anémie et la thrombocytopénie lorsque les patients sont passés du traitement d'association à MINJUVI^{MD} seul. Aucune incidence de neutropénie fébrile n'a été signalée avec MINJUVI^{MD} en monothérapie.



Schéma posologique recommandé de MINJUVI^{MD} + lénalidomide¹

Perfusion i.-v. combinée à une capsule à prendre par voie orale¹

MINJUVI^{MD} est fourni dans des fioles stériles de 200 mg, à usage unique et sans agent de conservation. MINJUVI^{MD} doit être reconstitué et dilué avant la perfusion i.-v. Utiliser une technique aseptique appropriée pour la reconstitution et la dilution¹.

MINJUVI^{MD} doit être administré en association avec la lénalidomide pendant un **maximum de 12 cycles** (28 jours par cycle). Les patients doivent s'administrer les capsules de lénalidomide par voie orale à la **dose de départ recommandée de 25 mg par jour**, les jours 1 à 21 de chaque cycle. La dose de départ et la dose subséquente doivent être ajustées selon la monographie de la lénalidomide, au besoin.

La dose recommandée est de 12 mg de MINJUVI^{MD} par kilogramme de poids corporel, administré par perfusion i.-v. selon le calendrier figurant à la page suivante.

Prémédication recommandée¹

Administrer une prémédication pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion 30 minutes à 2 heures avant la perfusion de MINJUVI^{MD}. Voici des exemples de prémédications :

- ▶ Antipyrétiques
- ▶ Antagonistes des récepteurs H1 de l'histamine
- ▶ Antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine et/ou
- ▶ Glucocorticostéroïdes

La prémédication est facultative pour les perfusions subséquentes chez les patients qui ne présentent pas de réactions liées à la perfusion au cours des trois premières perfusions.

Si un patient présente une réaction liée à la perfusion de grade 1 à 3, la prémédication doit être administrée avant les perfusions subséquentes¹.

Administrez MINJUVI^{MD} par perfusion i.-v. Ne pas administrer sous forme de poussée ou de bolus i.-v.¹

i.-v. : intraveineuse.



Schéma posologique recommandé pour MINJUVI^{MD} + lénalidomide¹ (suite)



CYCLE 1 ¹	Jours	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
	MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion i.-v.	◆			◆			◆							◆														
	Lénalidomide à 25 mg en capsule	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●						

CYCLES 2 ET 3 ¹	Jours	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
	MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion i.-v.	◆						◆							◆														
	Lénalidomide à 25 mg en capsule	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●						

CYCLES 4 À 12 ^{1*}	Jours	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
	MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion i.-v.	◆													◆														
	Lénalidomide à 25 mg en capsule	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●						

Après un maximum de 12 cycles du traitement combiné, arrêter le traitement par lénalidomide et continuer les perfusions de MINJUVI^{MD} en monothérapie jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.

CYCLES 13 ET PLUS ¹	Jours	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
	MINJUVI ^{MD} à 12 mg/kg par perfusion i.-v.	◆													◆														
	Lénalidomide à 25 mg en capsule	●																											

Consultez les monographies respectives de MINJUVI^{MD} et de la lénalidomide pour obtenir plus de renseignements sur la posologie recommandée et les ajustements posologiques.

* Sauf en cas de progression de la maladie ou d'apparition d'une toxicité inacceptable.
i.-v. : intraveineuse.

Programme de soutien Incyte Solutions^{MC}



Chez Incyte Biosciences Canada, nous voulons faire notre part pour soutenir les patients. Le programme Incyte Solutions^{MC} a donc été mis en place pour offrir des ressources aux patients à qui MINJUVI^{MD} a été prescrit.

Grâce à ce programme, les patients admissibles peuvent avoir accès à de l'aide financière et à du soutien additionnel pour les aider tout au long de leur traitement. Le programme permet également à certains patients ayant reçu une ordonnance de MINJUVI^{MD} d'avoir accès à des cliniques de perfusion privées. Le programme recueillera, utilisera, divulguera et conservera des renseignements sur le patient pour la prestation des services suivants :

- ▶ Soutien d'une infirmière ou d'un pharmacien
- ▶ Évaluation de l'admissibilité à une assistance financière
- ▶ Assistance dans les communications avec les administrateurs de régimes d'assurance, les gestionnaires ou les compagnies d'assurance pour aider à garantir au patient un remboursement de son médicament prescrit
- ▶ Communication de la couverture d'assurance du patient à son professionnel de la santé prescripteur
- ▶ Communications régulières sur le traitement du patient et les services offerts par le programme de soutien, le cas échéant
- ▶ Autres services offerts à l'occasion

MINJUVI^{MD} peut être administré dans un établissement de santé, comme un hôpital ou une clinique privée de perfusion. Il y a plus de 100 cliniques privées de perfusion au Canada – trouvez une clinique sur le site <https://www.bioscript.ca/fr-CA/>.



MINJUVI^{MD} + lénilidomide — **remboursé au Québec** depuis 2023 (des critères s'appliquent)^{8,9*}.

* Liste des médicaments – Établissements de la RAMQ : le tafasitamab (MINJUVI^{MD}) en association avec la lénilidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un LDGCB R/R, sans autres précisions, y compris le LDGCB découlant d'un lymphome de faible grade, qui ne sont pas admissibles à une AGCS. Les patients doivent de plus satisfaire aux critères suivants : n'avoir jamais reçu de thérapie anti-CD19 et présenter un indice de performance selon l'ECOG de 0 à 2. La durée de chaque autorisation est de 4 mois. Le tafasitamab s'administre à la dose de 12 mg/kg, par cycles de 28 jours, les jours 1, 4, 8, 15 et 22 du 1^{er} cycle, les jours 1, 8, 15 et 22 des 2^e et 3^e cycles, puis les jours 1 et 15 des cycles subséquents. Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie. RAMQ est la marque officielle de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group.



Renseignements sur l'innocuité de MINJUVI^{MD1}



Indication et utilisation clinique :

MINJUVI^{MD} (tafasitamab pour injection) est indiqué en association avec la lénalidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire, sans autres précisions, y compris le LDGCB découlant d'un lymphome de faible grade, qui ne sont pas admissibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS).

L'autorisation était basée sur le taux de réponse global, le taux de réponse complète et la durée de la réponse d'une étude clinique à un seul groupe. Aucune amélioration de la survie sans progression ou de la survie globale n'a été établie.

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Parmi les 81 patients traités dans l'étude L-MIND, 72 % étaient âgés de 65 ans et plus. Les patients âgés de 65 ans et plus ont présenté des événements indésirables découlant du traitement plus graves (57 %) que les patients plus jeunes (39 %).

Les données des études cliniques ne suggèrent pas que l'utilisation dans la population gériatrique est associée à des différences d'efficacité.

Contre-indications :

- MINJUVI^{MD} est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Infection : Des événements indésirables cliniquement significatifs et/ou mettant la vie en danger, dont des infections mortelles, mettant la vie en danger ou graves, y compris des infections opportunistes, ont été signalés chez des patients traités par MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide.

Myélosuppression : Une myélosuppression sévère et grave, y compris une neutropénie, une neutropénie fébrile, une thrombocytopénie et une anémie, ont été signalées chez des patients traités par MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) : La LMP peut survenir chez des patients recevant MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide. Le traitement par MINJUVI^{MD} doit être interrompu si une LMP est soupçonnée, et ce, jusqu'à ce que le diagnostic puisse être clairement établi. Interrrompre le traitement par MINJUVI^{MD} et envisager l'interruption ou la réduction du traitement par lénalidomide chez les patients qui développent une LMP.

Réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) : Une réactivation du VHB a été observée dans le cadre d'études sur MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide. Les patients doivent faire l'objet d'un dépistage de l'infection par le VHB avant l'instauration du traitement et doivent être surveillés pendant et après le traitement par MINJUVI^{MD}. En cas de réactivation du VHB, MINJUVI^{MD} doit être interrompu.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- MINJUVI^{MD} est administré par perfusion intraveineuse seulement. NE PAS administrer le médicament sous forme de poussée ou de bolus intraveineux.
- Des réactions liées à la perfusion peuvent survenir et ont été signalées dans le cadre d'études cliniques sur MINJUVI^{MD}.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite tout au long de la perfusion.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour détecter le syndrome de lyse tumorale pendant le traitement. Les patients dont le fardeau tumoral est élevé et dont la tumeur prolifère rapidement peuvent présenter un risque accru de syndrome de lyse tumorale.
- La vaccination par des vaccins vivants n'est pas recommandée en concomitance avec un traitement par MINJUVI^{MD}.
- Le traitement par tafasitamab en association avec la lénalidomide ne doit pas être instauré chez les patientes à moins que toute grossesse n'ait été exclue.
- MINJUVI^{MD} peut nuire au foetus. Il faut aviser les patientes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace durant le traitement par MINJUVI^{MD} et pendant au moins trois mois suivant la fin du traitement.
- MINJUVI^{MD} n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode de contraception.
- Conseiller aux femmes de ne pas allaiter pendant le traitement par MINJUVI^{MD} jusqu'à au moins trois mois après la dernière dose.

Pour obtenir de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit au pdf.hres.ca/dpd_pm/00081802.PDF pour obtenir des renseignements importants sur la surveillance et les épreuves de laboratoire, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie, qui ne sont pas abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie de produit par téléphone, au 1-833-309-2759, ou par courriel, à l'adresse medinfocanada@incyte.com.

MINJUVI^{MD}
tafasitamab pour injection

Références



1. Monographie de MINJUVI^{MD}. Incyte Corporation. 21 mai 2025. **2.** NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®]). B-Cell Lymphomas. Version 2.2025. 10 février 2025. **3.** Incyte Corporation. Lettre d'attestation pour MINJUVI^{MD}. 26 avril 2024. **4.** Padala SA, Kallam A. Diffuse Large B Cell Lymphoma. 2 août 2021. Dans : StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; janvier 2021. **5.** Lymphoma Canada. Canadian evidence-based guidelines for the treatment of relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma. Disponible au : https://www.lymphoma.ca/wp-content/uploads/2021/09/LymphomaCanada_Guideline_Relapsed_Refractory_DLBC_VF_Digital.pdf. Consulté le 9 juillet 2025. **6.** Salles et al. Tafasitamab for the treatment of relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. *Expert Opin Biol Ther.* 2021; 21(4):455–463. **7.** Salles et al. Tafasitamab plus lenalidomide in relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (L-MIND): a multicentre, prospective, single-arm, phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2020;21:978–988. **8.** Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Liste des médicaments – Établissements (juillet 2025). Disponible au : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/media/24916>. Consulté le 9 juillet 2025. **9.** Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Liste des médicaments – Établissements (août 2023). Disponible au : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/media/15281>. Consulté le 9 juillet 2025.



MINJUVI^{MD}
tafasitamab pour injection

GARDEZ MINJUVI^{MD} À L'ESPRIT

Envisagez MINJUVI^{MD} pour vos patients atteints d'un LDGCB R/R, sans autres précisions, qui ne sont pas admissibles à une AGCS^{1,2}

► Réponses au traitement associant MINJUVI^{MD} et la lénalidomide observées dans le cadre de l'étude L-MIND :

- 38 patients (53,5 %) ont obtenu un TRG (IC à 95 % : 41,3–65,5)^{††}.
- DR globale médiane (RC + RP) : 34,6 mois (IC à 95 % : 21,7–NA; intervalle : 0–34,6 mois)^{‡‡}

► Un profil d'innocuité généralement bien toléré a été démontré avec MINJUVI^{MD} en association avec la lénalidomide¹.

- Les effets indésirables les plus fréquents ($\geq 35\%$; tous les grades) ont été la neutropénie (41/81; 51 %), l'anémie (29/81; 36 %), l'asthénie (32/81; 39,5 %), la diarrhée (29/81; 36 %) et l'infection des voies respiratoires (43/81; 53,1 %)

Un AcM ciblant l'antigène CD19^{1,2*}

Offert au Canada depuis 2021. Jusqu'en 2024, MINJUVI^{MD} a été offert dans 45 pays. Aux États-Unis, plus de 4000 patients ont reçu MINJUVI^{MD}.^{1,3*}

Visitez notre centre de ressources pour avoir accès à des ressources supplémentaires et à des renseignements pour inscrire vos patients au programme de soutien Incyte Solutions^{MC} : www.IncyteOnco.ca.



Pour en savoir plus sur MINJUVI^{MD} et l'essai clinique L-MIND, communiquez avec votre représentant Incyte.

* La portée clinique est inconnue.

^{††} Intervalle de confiance selon la méthode de Clopper-Pearson.

^{‡‡} Estimations de Kaplan-Meier. Intervalle de confiance selon la méthode de Brookmeyer et Crowley.

DR : durée de la réponse; IC : intervalle de confiance; LDGCB : lymphome diffus à grandes cellules B; NA : non atteinte; RC : réponse complète; RP : réponse partielle; TRG : taux de réponse global; R/R : récidivant ou réfractaire.

MINJUVI et son logo sont des marques déposées d'Incyte.

Incyte et son logo sont des marques déposées d'Incyte.

INCYTE SOLUTIONS et son logo sont des marques de commerce d'Incyte.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.

© 2022–2025, Incyte Biosciences Canada Corporation.

MEMBRE DE
MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA



MINJUVI^{MD}
tafasitamab pour injection
200 mg/fiole

LDGCB R/R

Mode d'action

Étude L-MIND

Données sur l'efficacité

Profil d'innocuité

Posologie et administration

Incyte Solutions^{MC}

Renseignements sur l'innocuité