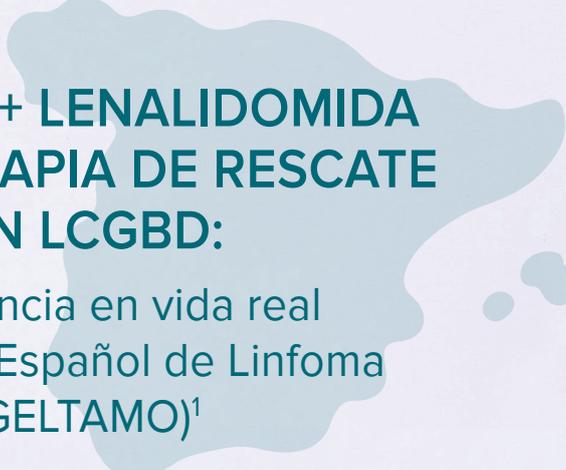




MINJUVI®

tafasitamab | 200mg

Polvo para solución para perfusión



MINJUVI® + LENALIDOMIDA COMO TERAPIA DE RESCATE EN LCGBD:

experiencia en vida real
del Grupo Español de Linfoma
(GELTAMO)¹

Gutiérrez A, Zeberio Etxetxipia I, Peñalver FJ, et al. Tafasitamab plus lenalidomide as salvage therapy in diffuse large b-cell lymphoma: the Spanish Group of Lymphoma (GELTAMO) real-world experience.

Póster presentado en EHA24, 13-16 de junio, Madrid.

MINJUVI® en combinación con lenalidomida, seguido de **MINJUVI®** en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de célula grande B difuso (LCGBD) recidivante o resistente al tratamiento que no son aptos para trasplante autólogo de células madre (TACM).²



**SOLVE
ON.**



MINJUVI®
tafasitamab | 200mg
Polvo para solución para perfusión

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio **observacional, retrospectivo y multicéntrico** del Grupo Español de Linfoma (**GELTAMO**)¹



39

centros
en España¹



99

pacientes recibieron al menos
1 dosis de **MINJUVI**[®]
(cohorte global)¹



83

pacientes recibieron al menos
1 ciclo de **MINJUVI**[®] + lina
(cohorte de eficacia)¹

PACIENTES INCLUIDOS

Se incluyeron **TODOS** los **pacientes consecutivos** que recibieron al menos una dosis de **MINJUVI**[®] durante el programa de acceso expandido entre junio de 2021 y septiembre de 2022, y en práctica clínica desde octubre de 2022 a diciembre de 2023, **en España**¹

Adultos con LCGBD R/R o linfoma de alto grado tratados con MINJUVI[®] + lenalidomida tras, al menos, una línea de tratamiento previo con anti-CD20¹

OBJETIVOS

Describir los **resultados en vida real** con **MINJUVI**[®] + lenalidomida en **LCGBD R/R en España**¹

OBJETIVO PRINCIPAL
TRG (RC + RP)¹

OBJETIVOS SECUNDARIOS
**Tasa de control TR la enfermedad (RC+RP+EE);
DR; SLP; SG; toxicidad e IDR**¹

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

Características principales al diagnóstico y al inicio de **MINJUVI**[®] + lenalidomida

	Serie Global (n=99)	Cohorte de Eficacia (n=83)
Al diagnóstico		
Edad ≥ 60 años	86 (87%)	72 (87%)
Sexo (H/M)	48 (48%) / 51 (51%)	39 (47%) / 44 (53%)
ECOG PS >1	24 (24%)	16 (19%)
Etnia:		
• Caucásica	96 (97%)	80 (96%)
• Hispana	2 (2%)	2 (2%)
• Otra	1 (1%)	1 (1%)
HGL doble hit:	6 (6%)	5 (6%)
AA estadio III-IV	82 (83%)	67 (81%)
Síntomas B	42 (42%)	35 (42%)
R-IPI 3-5	70 (71%)	55 (66%)
Respuesta a la primera línea:		
• RC	45 (45%)	39 (47%)
• Menos de RC	54 (54%)	44 (53%)
Al inicio de TAFASITAMAB-Lenalidomida		
Edad media (rango)	78 (47-93)	78 (47-93)
Grupo de edad:		
• 18-60	11 (11%)	9 (11%)
• 61-79	47 (47%)	40 (48%)
• ≥ 80 años	41 (41%)	34 (41%)
ECOG PS >1	40 (40%)	27 (32%)
AA estadio III-IV	68 (69%)	56 (67%)
Síntomas B	34 (34%)	26 (31%)
R-IPI 3-5	59 (60%)	44 (53%)
CIRS mediana (rango)	6 (0-21)	6 (0-21)
Mediana de líneas previas (rango)	2 (1-13)	2 (1-13)
Líneas previas:		
• 1	71 (72%)	61 (73%)
• > 2	28 (28%)	22 (26%)
Estado de la enfermedad:		
• Recaída	40 (40%)	37 (45%)
• Progresión / Refractario	59 (60%)	46 (55%)
No elegibilidad para L-MIND:	75 (76%)	61 (73%)
Causas de no elegibilidad para L-MIND:		
• Más de 3 líneas previas	14 (14%)	11 (13%)
• ECOG PS 3-4	10 (10%)	4 (5%)
• HGL doble hit	6 (6%)	5 (6%)
• Citopenia	9 (9%)	6 (7%)
• Fallo renal	12 (12%)	10 (12%)
• Refractariedad primaria	55 (56%)	49 (59%)

Tabla extraída de Gutiérrez A, et al. Póster presentado en EHA24

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio **observacional, retrospectivo y multicéntrico** del Grupo Español de Linfoma (GELTAMO)¹



39
centros
en España¹



99
pacientes recibieron al menos
1 dosis de **MINJUVI**[®]
(cohorte global)¹



83
pacientes recibieron al menos
1 ciclo de **MINJUVI**[®] + lena
(cohorte de eficacia)¹

PACIENTES INCLUIDOS

Se incluyeron **TODOS** los pacientes consecutivos que recibieron al menos una dosis de **MINJUVI**[®] durante el programa de acceso expandido entre junio de 2021 y septiembre de 2022, y en práctica clínica desde octubre de 2022 a diciembre de 2023, en España¹

Adultos con **LCGBD R/R** o linfoma de alto grado tratados con **MINJUVI**[®] + lenalidomida tras, al menos, una línea de tratamiento previo con anti-CD20¹

OBJETIVOS

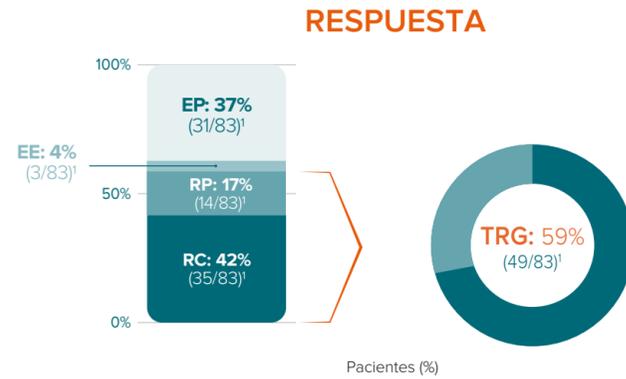
Describir los **resultados en vida real** con **MINJUVI**[®] + lenalidomida en **LCGBD R/R** en España¹

OBJETIVO PRINCIPAL
TRG (RC + RP)¹

OBJETIVOS SECUNDARIOS
Tasa de control TR la enfermedad (RC+RP+EE);
DR; SLP; SG; toxicidad e IDR¹

EFICACIA

Resultados tras una mediana de seguimiento de **9,4 meses** con **MINJUVI**[®] + lenalidomida:¹



La mediana de DR para la RC no se alcanzó¹

Figura creada a partir de Gutiérrez A, et al. Póster presentado en EHA24

SUPERVIVENCIA

La mediana de SLP fue de 10,9 meses y la mediana de SG no se alcanzó¹

Supervivencia en función de la respuesta a **MINJUVI**[®] + lenalidomida

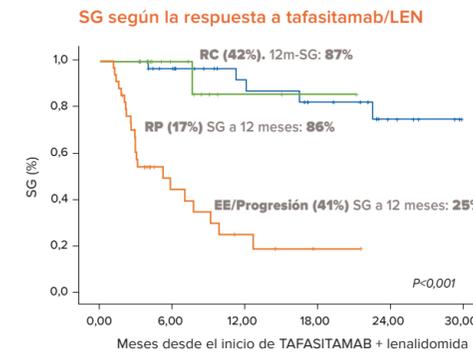
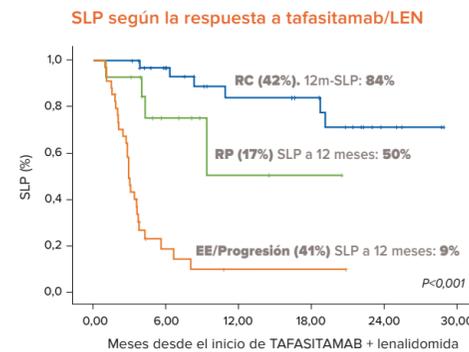


Figura extraída de Gutiérrez A, et al. Póster presentado en EHA24

IDENTIFICACIÓN DE FACTORES PRONÓSTICO

Análisis de SLP y SG en la cohorte de eficacia

Al inicio de TAFASITAMAB + lena	Mediana SLP (IC 95%)	SLP a 12m	P	Mediana SG (IC 95%)	SG a 12m	P
Edad:			0,87			0,92
• 18-60 años	3,8 (NR)	50%		21,8 (ND)	62%	
• >60 años	10,9 (0-21,9)	50%		NA	61%	
ECOG PS:			0,097			0,003
• 0-1	19,1 (ND)	56%		NA	69%	
• 2-4	6,6 (2-11,2)	30%		7,4 (1,9-13)	45%	
Estadio AA:			0,44			0,21
• I-II	NA	54%		NA	75%	
• III-IV	10,9 (0-26,5)	48%		21,8 (7,4-36,2)	54%	
R-IP:			0,73			0,085
• 0-2	18,7 (2,8-34,6)	53%		NA	73%	
• 3-5	9,4 (3,2-15,5)	43%		11,7 (8-15,3)	47%	
CIRS:			0,06			0,57
• 0-6	6,3 (1,8-10,8)	41%		21,8 (6,8-36,8)	55%	
• >6	NA	61%		NA	68%	
HGL doble hit:			0,002			0,003
• Sí	2,9 (0-6,8)	20%		2,9 (0-6,4)	40%	
• No	18,7 (ND)	52%		NA	64%	
Líneas previas:			0,007			0,24
• 1-2	NA	64%		NA	68%	
• >2	4,3 (1,3-7,2)	17%		10,9 (6,3-15,4)	40%	
Respuesta a línea previa:			0,02			0,009
• Recaída	NA	63%		NA	77%	
• Refractario/progresión	6,3 (1,3-11,3)	40%		11,7 (0,6-22,7)	50%	
Refractariedad primaria:			0,1			0,18
• Sí	8 (0-17,5)	45%		21,8 (5,6-38)	57%	
• No	NA	57%		NA	68%	
IDR:			0,014			0,007
• 0-87%	6,6 (0,6-12,6)	39%		12,2 (5,4-19)	50%	
• >87%	NA	73%		NA	84%	
Respuesta a T/L:			<0,001			<0,001
• RC	NA	84%		NA	87%	
• RP	NA	50%		NA	86%	
• EE/EP/NE	2,9 (2,6-3,2)	9%		5 (1,3-8,8)	25%	

Tabla extraída de Gutiérrez A, et al. Póster presentado en EHA24

SEGURIDAD

En general, el tratamiento con MINJUVI[®] + lenalidomida fue bien tolerado¹

La **IDR de lenalidomida** fue del **74%** (rango 9 – 100)¹

Se requirieron **reducciones de dosis** de lenalidomida en el **48%** de los pacientes, e **interrupciones** en el **12%**¹



CONCLUSIONES

En esta cohorte española de vida real tratada con MINJUVI[®] + lenalidomida, los resultados de los pacientes fueron comparables a los observados en el ensayo L-MIND¹

En esta cohorte española de vida real tratada con MINJUVI[®] + lenalidomida el tratamiento fue generalmente **bien tolerado y efectivo** independientemente de la edad y las comorbilidades (CIRS)¹

El **escenario óptimo** para iniciar MINJUVI[®] + lenalidomida parece ser **tras la primera o segunda recaída**¹

MINJUVI[®] + lenalidomida seguido de MINJUVI[®] en monoterapia proporciona respuestas clínicamente significativas y duraderas en pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TAPH³

AA: Ann Arbor; **CIRS:** escala de calificación de enfermedad acumulada; **DR:** duración de la respuesta; **EE:** enfermedad estable; **ECOG PS:** Eastern Cooperative Oncology Group estatus funcional; **EP:** enfermedad en progresión; **HGL:** linfoma de alto grado; **IC:** intervalo de confianza; **IDR:** intensidad de dosis relativa; **LCGBD R/R:** con linfoma de célula grande B difuso en recaída o resistente; **NA:** no alcanzado; **ND:** no disponible; **NE:** no evaluable; **NR:** no reportado; **R/R:** linfoma de célula grande B difuso en recaída o refractarios; **lena:** lenalidomida; **R-IPi:** revised International Prognostic Index; **RC:** respuesta completa; **RP:** respuesta parcial; **SG:** supervivencia global; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **TCE:** tasa de control de la enfermedad; **TRG:** tasa de respuesta global.

Referencias

1. Gutiérrez A, Zeberio Etxetxipia I, Peñalver FJ, et al. Tafasitamab plus lenalidomide as salvage therapy in diffuse large b-cell lymphoma: the Spanish Group of Lymphoma (GELTAMO) real-world experience. Póster presentado en EHA24, 13-16 de junio de 2024, Madrid. 2. Ficha Técnica de MINJUVI[®]. 3. Duell J, Maddocks KJ, González-Barca E, et al. Long-term outcomes from the Phase II L-MIND study of tafasitamab (MOR208) plus lenalidomide in patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. Haematologica. 2021;106(9):2417-2426

Acceda a la ficha técnica de **MINJUVI[®]** a través de este link

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario y dispensación hospitalaria. Minjuvi 200 mg. Polvo para concentrado para solución para perfusión (C.N. 731606.0). PRECIO INDUSTRIAL NOTIFICADO: 782€.