



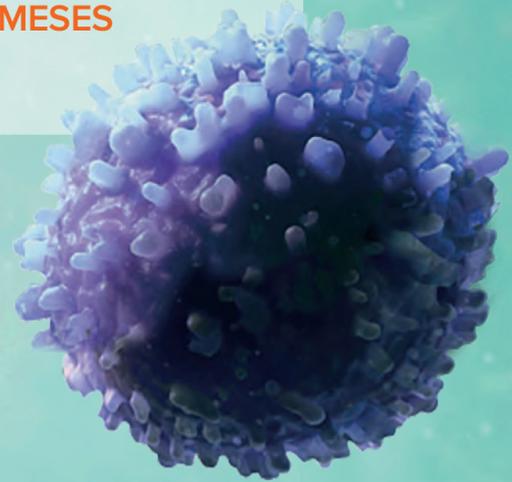
MINJUVI[®]
tafasitamab | 200mg
Polvo para solución para perfusión

ESTUDIO L-MIND

MINJUVI[®] + LENALIDOMIDA EN 2L O POSTERIORES

en pacientes con LCGBD R/R
no candidatos a TACM¹

RESULTADOS CON UN SEGUIMIENTO ≥35 MESES



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) en recaída o refractarios 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 ESTUDIO¹

FASE II

ABIERTO

MULTICÉNTRICO

DE UN SOLO BRAZO

Criterios de inclusión principales

- ≥ 18 años
- LCGBD R/R tras 1-3 regímenes sistémicos previos (≥ 1 anti-CD20)
- No candidatos a QTDA + TACM



35 hospitales de 10 países

TAFASITAMAB + LENALIDOMIDA

12 CICLOS DE 28 DÍAS

Tafasitamab IV 12 mg/kg

Ciclo 1 días 1, 4, 8, 15 y 22	Ciclos 2 y 3 días 1, 8, 15 y 22	Ciclos 4 - 12 días 1 y 15
--------------------------------------------	----------------------------------------------	-------------------------------------

Lenalidomida VO 25 mg 1vd
Ciclos 1-12: días 1-21

ENFERMEDAD ESTABLE O SUPERIOR

TAFASITAMAB EN MONOTERAPIA

CICLOS DE 28 DÍAS

hasta progresión
de la enfermedad

Tafasitamab IV 12 mg/kg
días 1 y 15

OBJETIVOS¹

EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE MINJUVI[®] + LENALIDOMIDA EN 2L O POSTERIORES EN PACIENTES CON LCGBD R/R NO CANDIDATOS A TACM

VARIABLE PRINCIPAL

TRG

Porcentaje de pacientes con **respuesta objetiva (RC + RP)** evaluada por un CRI

Se analizó en el subgrupo de pacientes con una y con ≥2 líneas de tratamiento previas

VARIABLES SECUNDARIAS

DR*

Tiempo desde de la RC o RP hasta la primera evidencia de progresión de la enfermedad

SG y SLP*

Seguridad

*Evaluado por CRI

CARACTERÍSTICAS BASALES³



n = 81



Mediana
72 años (41-86)



Primariamente refractarios⁺
19%



Enfermedad refractaria
44%



Origen en BCG (IHC)
44%

49%
n = 40

MINJUVI® + LEN
2L

MINJUVI® + LEN
≥3L

51%
n = 41

Característica	Especificación	N = 81
Edad, años [#]	Mediana (rango)	72 (41-86)
Sexo, n (%)	Hombre Mujer	44 (54) 37 (46)
Estadio Ann Arbor III/IV, n (%) [#]	I-II III-IV	20 (25) 61 (75)
Riesgo (IPI), n (%) [#]	0-2 3-5	40 (49) 41 (51)
LDH elevada, n (%) [#]	Sí No	45 (56) 36 (44)
Líneas previas, n (%) [#]	Mediana 1 2 3 4	2 40 (49) 35 (43) 5 (6) 1 (1)
Refractariedad Primaria, n (%) ^{#+}	Sí No	15 (19)* 66 (81)
Refractario a la línea anterior, n (%) [#]	Sí No	36 (44) 45 (56)
TACM previo, n (%)	Sí No	9 (11) 72 (89)
Origen celular (por IHQ), n (%) (evaluación centralizada, algoritmo de Hans)	BCG No BCG Desconocido	37 (46) 20 (25) 24 (30)

[#]En el momento de la entrada en el estudio. ⁺Los pacientes con enfermedad primaria refractaria tuvieron una duración de la respuesta con la primera línea de tratamiento de entre 3 y 6 meses.

Tabla extraída de Duell J, et al. Presentación oral en ICML, Virtual edition, 18-22 de Junio 2021.

SEGUIMIENTO ≥35 MESES³

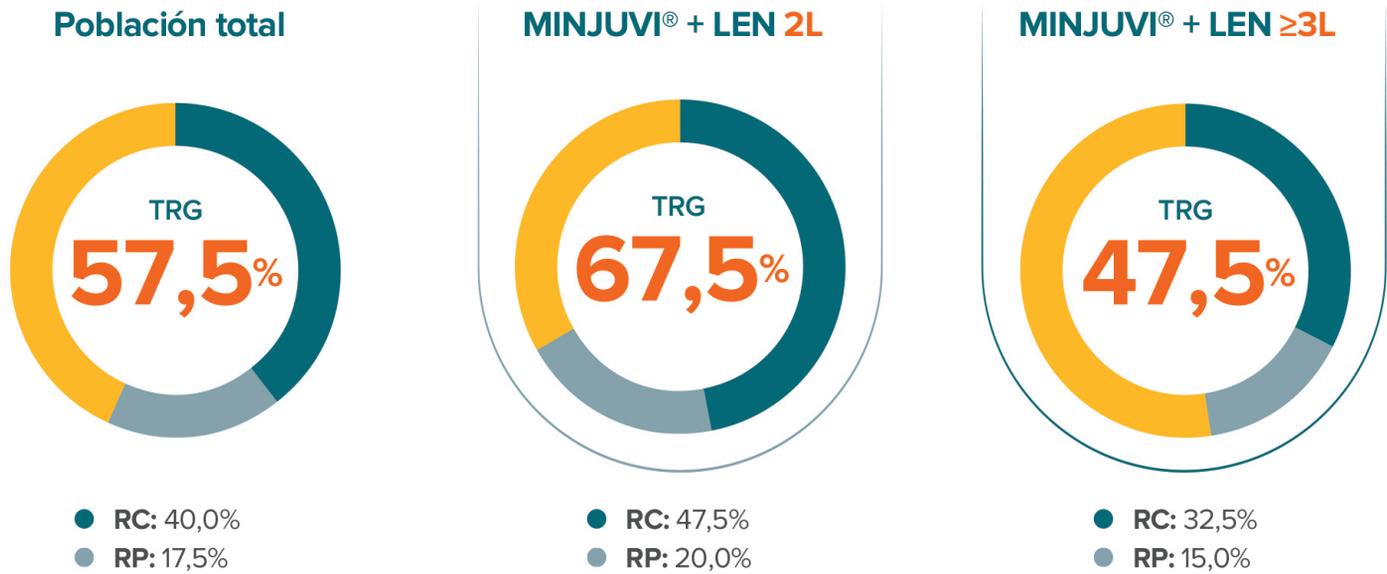


Figura creada a partir de Duell J, et al. Presentación oral en ICML, Virtual edition, 18-22 de Junio 2021.

MINJUVI® + LEN	1 tratamiento previo (N=40)	≥2 tratamientos previos (N=40)	Total (N=80)
Mejor respuesta objetiva, n (%)			
RC	19 (47,5)	13 (32,5)	32 (40,0)
RP	8 (20,0)	6 (15,0)	14 (17,5)
EE	7 (17,5)	6 (15,0)	13 (16,3)
PE	5 (12,5)	8 (20,0)	13 (16,3)
NE*	1 (2,5)	7 (17,5)	8 (10,0)
TRG, n (%) [IC 95%][†]	27 (67,5) [50,9-81,4]	19 (47,5) [31,5-63,9]	46 (57,5) [45,9-68,5]

*Sin evaluación válida de la respuesta. [†]Calculado mediante el método exacto de Clopper-Pearson basado en una distribución binomial.

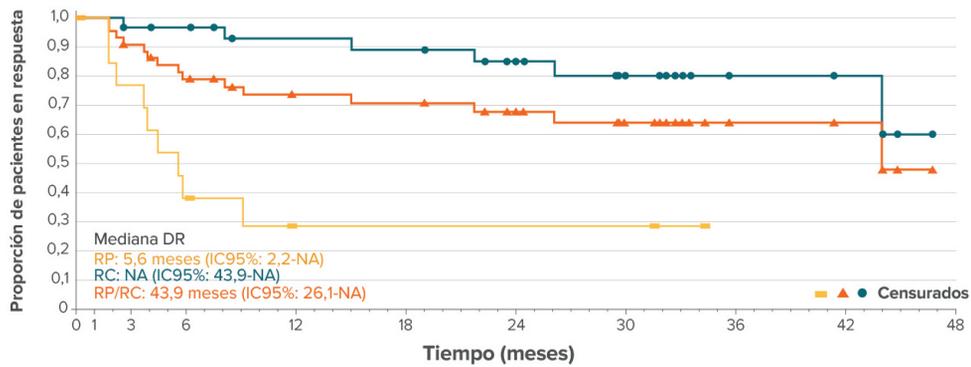
Tabla extraída de Duell J, et al. Presentación oral en ICML, Virtual edition, 18-22 de Junio 2021.



VARIABLE SECUNDARIA: DR

La mediana de DR no se alcanzó⁴

Kaplan-Meier de la DR tras al menos 35 meses de seguimiento, en función de la respuesta alcanzada⁴



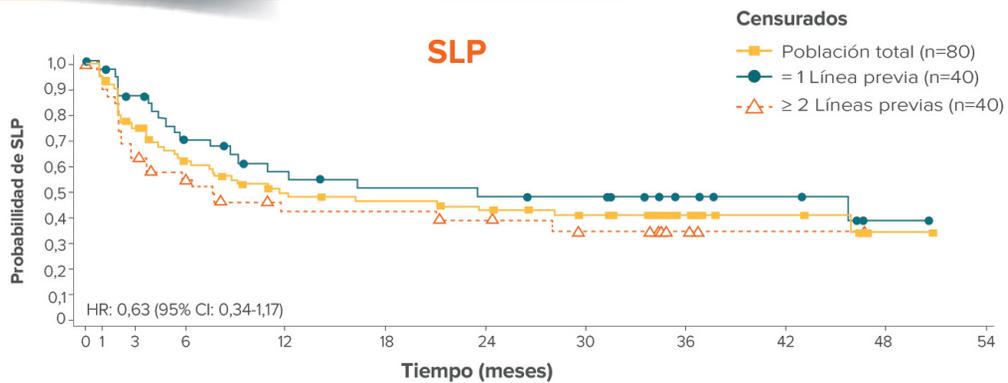
Número de pacientes en riesgo

RP	14	13	10	5	2	2	2	2	0		
RC	32	31	29	28	24	23	19	13	5	4	0
RP/RC	46	44	39	33	26	25	21	15	5	4	0

Figura extraída de Duell J, et al. Haematologica. 2021

Más del 80% de los pacientes que alcanzaron RC continuaban en remisión después de 3,5 años⁴

VARIABLE SECUNDARIA: SLP¹



Número de pacientes en riesgo

1 Línea previa	40	38	32	24	18	15	14	13	8	6	1
≥ 2 Líneas previas	40	34	24	18	12	12	10	7	3	1	0
Población Total	80	71	56	42	30	27	24	20	11	7	1

Figura extraída de Duell J, et al. Presentación oral en ICML, Virtual edition, 18-22 de Junio 2021.

Población total

Mediana SLP tras ≥ 35 meses **11,6 meses**

MINJUVI® + LEN 2L

Mediana SLP tras ≥ 35 meses **23,5 meses**

MINJUVI® + LEN ≥3L

Mediana SLP tras ≥ 35 meses **7,6 meses**

mSLP
x3^{††}

LA MEDIANA DE LA SLP EN 2L TRAS ≥35 MESES FUE TRES VECES SUPERIOR A LA OBSERVADA EN 3L O SUPERIOR³

★ El 83,1% de los pacientes con RC seguían vivos a los 3 años⁴



Número de pacientes en riesgo

1 Línea previa	40	38	36	32	28	25	22	18	14	7	1
≥ 2 Líneas previas	40	37	31	28	22	17	16	15	10	7	3
Población Total	80	77	69	64	54	45	41	37	28	21	10

Figura extraída de Duell J, et al. Presentación oral en ICML, Virtual edition, 18-22 de Junio 2021.

Población total

Mediana SG tras ≥ 35 meses **33,5 meses**

MINJUVI® + LEN 2L

Mediana SG tras ≥ 35 meses **47,5 meses**

MINJUVI® + LEN ≥3L

Mediana SG tras ≥ 35 meses **15,5 meses**

mSG **x3⁺**

LA MEDIANA DE SG EN 2L TRAS ≥35 MESES FUE TRES VECES SUPERIOR A LA OBSERVADA EN 3L O SUPERIOR³

MINJUVI® + LEN OFRECIÓ MEJORES RESULTADOS EN 2L VS 3L

RC 2L vs 3L+



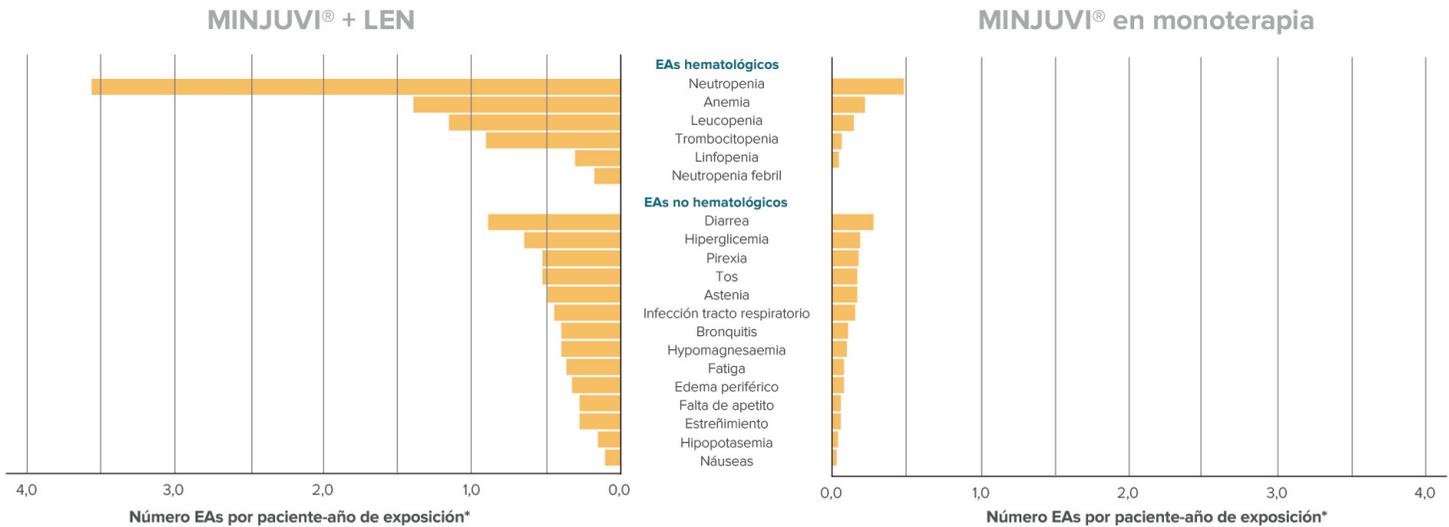
mSG 2L vs 3L+



mSLP 2L vs 3L+



EAATs hematológicos y no hematológicos



*Definido como la suma de la duración de la exposición para todos los pacientes, donde la duración de la exposición se calculó como [fecha más temprana en que se suspendió cualquiera de los fármacos del estudio] – [fecha más temprana de administración de los fármacos del estudio].

Figura extraída de Duell J, et al. Presentación oral en ICML, Virtual edition, 18-22 de Junio 2021.



Durante la fase de monoterapia la carga de EAATs fue menor que durante el tratamiento combinado (6,64 eventos por paciente-año frente a 25,77 eventos por paciente-año)^{3,4}



- Solo un paciente abandonó el tratamiento debido a EAATs en la fase de MINJUVI® en monoterapia⁴
- No se reportaron reacciones asociadas a la infusión de grado mayor o igual a 3⁴
- Ningún paciente presentó síndrome de lisis tumoral ni síndrome de liberación de citoquinas durante el estudio⁴

CONCLUSIONES

- ✔ Los pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TACM tratados con **MINJUVI® + LEN en 2L obtuvieron una TRG y RC un 42%* y un 46%** mayor**, respectivamente, que los tratados con **MINJUVI® + LEN en 3L línea y posteriores**³
- ✔ El **83,1% de los pacientes que alcanzaron RC seguían vivos a los 3 años**, y más del 80% continuaban en remisión después de 3,5 años⁴
- ✔ La **mediana de SLP y la SG con MINJUVI® + LEN en 2L era 3 veces superior⁺⁺** a la observada con **MINJUVI® + LEN en 3L o posteriores**³
- ✔ La toxicidad durante el periodo de combinación es manejable; durante la monoterapia la carga de EAATs es menor⁴

CONTIENE ESTUDIO L-MIND Y FICHA TÉCNICA MINJUVI®

MINJUVI®
tafasitamab | 200mg
Polvo para solución para perfusión

MINJUVI® + LEN seguido de MINJUVI®
en monoterapia proporciona respuestas **duraderas**
y **clínicamente significativas** en pacientes
con LCGBD R/R no candidatos a TACM⁴

MINJUVI® + LEN
proporciona respuestas

- ✓ Un **47,5%** de los pacientes en 2L obtuvieron una **RC**, un **46%**** más que en 3L línea y posteriores³
- ✓ Más del **80%** de los pacientes que alcanzaron **RC** continuaban en remisión después de **3,5 años**⁴
- ✓ La mediana de **SLP** y **SG** fue **3 veces mayor**** en 2L que en 3L línea y posteriores³

*Calculado como $(\%TRG\ 2L/\%TRG\ 3L+)-1$; **Calculado como $(\%RC\ 2L/\%RC\ 3L+)-1$; †Calculado como $mSLP\ 2L/mSLP\ 3L+$; †Calculado como $mSG\ 2L/mSG\ 3L+$
+Pacientes primariamente refractarios que progresaron entre los 3 y 6 meses después de la terapia de primera línea.

2L: segunda línea; **3L:** tercera línea; **BCG:** células B del centro germinal; **CRI:** comité revisor independiente; **DR:** duración de la respuesta; **EA:** evento adverso; **EAAT:** evento adverso asociado al tratamiento; **EE:** enfermedad estable; **IC:** intervalo de confianza; **IHQ:** inmunohistoquímica; **IPI:** Índice Pronóstico Internacional; **LCGBD R/R:** linfoma de célula grande B difuso en recaída o refractario; **LDH:** lactato deshidrogenasa; **LEN:** lenalidomida; **NA:** no alcanzado; **NE:** no especificado; **PE:** progresión de la enfermedad; **QTDA:** quimioterapia a dosis altas; **RC:** respuesta completa; **RP:** respuesta parcial; **SG:** supervivencia global; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TACM:** trasplante autólogo de células madre; **TRG:** tasa de respuesta global; **vo:** oral; **vd:** veces al día.

Referencias

1. Salles G, Duell J, González Barca E, 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(7):978-988. 2. Ficha Técnica de MINJUVI®. 3. Duell J, Maddocks KJ, Gonzalez-Barca E, et al. Long-term analyses from L-MIND, a phase II study of tafasitamab (MOR208) combined with lenalidomide (LEN) in patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. Presentación oral en ICML, Virtual edition, 18-22 de Junio 2021. 4. 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.



SOLVE
ON.

MINJUVI®
tafasitamab | 200mg
Polvo para solución para perfusión