

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

SEGUIMIENTO A
5 AÑOS

RESULTADOS
FINALES
5 AÑOS DE
SEGUIMIENTO

ESTUDIO L-MIND

MINJUVI[®] + LENALIDOMIDA
EN 2L O POSTERIORES

en pacientes con LCGBD R/R
no candidatos a TAPH^{1,2}

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 resistente al tratamiento que no son aptos para trasplante autólogo de células madre.²



SOLVE
ON.

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

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

DISEÑO DEL ESTUDIO^{1,3}

Estudio abierto, de un solo brazo, multicéntrico, de Fase II

Pacientes incluidos



Principales criterios:

- ≥ 18 años
- LCGBD R/R
- 1-3 regímenes sistémicos previos (≥ 1 anti-CD20)
- No candidatos a QTDA + TAPH
- ECOG PS 0 - 2

CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES¹



n = 80



Mediana
72 años (41-86)



Refractariedad
Primaria*
18,8%



Enfermedad
refractaria
43,8%



Origen en
BCG (IHC)
47,5%

Figura creada de Duell J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

La mitad de los pacientes recibieron TAFASITAMAB + lenalidomida en 2L, y la otra mitad en líneas posteriores

Ciclos de 28 días hasta progresión o toxicidad

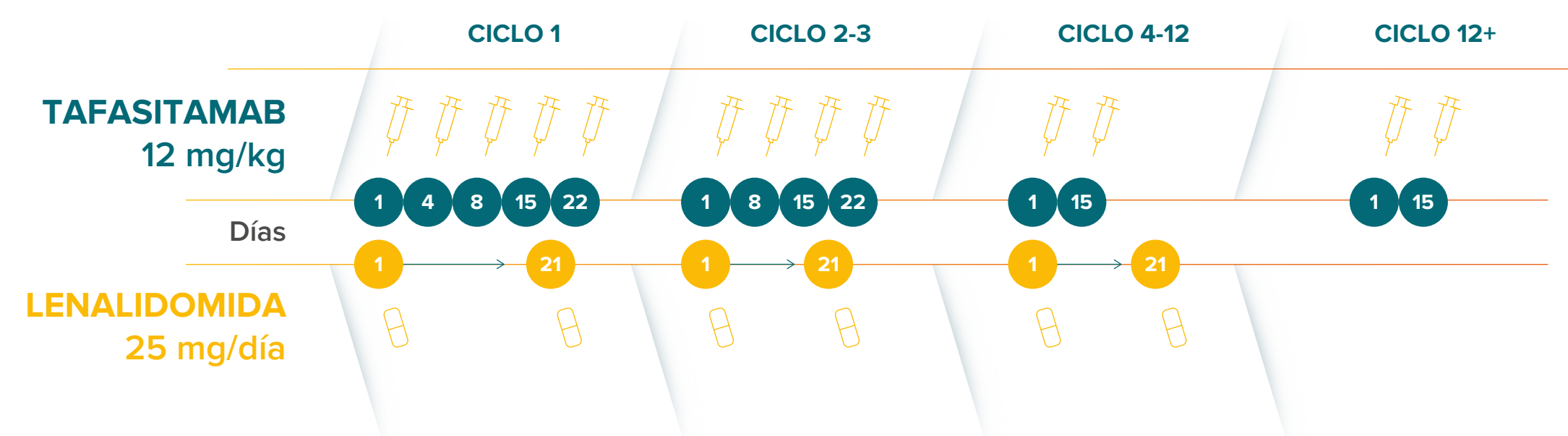


Figura creada de Salles G, et al. Lancet Oncol. 2020

OBJETIVOS^{3,4}

Evaluar la eficacia y seguridad de TAFASITAMAB + lenalidomida en 2L o posteriores en pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TAPH

OBJETIVO PRIMARIO

TRG (evaluada por CRI)

PRINCIPALES OBJETIVOS SECUNDARIOS

DR (evaluada por CRI)
SLP (evaluada por CRI)
SG
Seguridad

Características basales de los pacientes del análisis completo y en función de las líneas de tratamiento previas

	Todos los pacientes	2L	3L+
N	80	40	40
Mediana de edad, años (rango)	72,0 (41,0-86,0)	72,0 (53,0-86,0)	70,5 (41,0-82,0)
Edad > 70 años (%)	45 (56,2)	25 (62,5)	20 (50,0)
Sexo, n (%)			
Mujer	37 (46,2)	19 (47,5)	18 (45,0)
Hombre	43 (53,8)	21 (52,5)	22 (55,0)
Estadio Ann Arbor, n (%)			
I-II	20 (25,0)	11 (27,5)	9 (22,5)
III-IV	60 (75,0)	29 (72,5)	31 (77,5)
Riesgo (IPI), n (%)			
0-2	40 (50,0)	25 (62,5)	15 (37,5)
3-5	40 (50,0)	15 (37,5)	25 (62,5)
LDH elevada, n (%)			
Sí	44 (55,0)	18 (45,0)	26 (65,0)
No	36 (45,0)	22 (55,0)	14 (35,0)
Líneas previas, n (%)			
1	40 (50,0)		
2	34 (42,5)		
3	5 (6,3)		
4	1 (1,3)		
Refractariedad Primaria*, n (%)			
Sí	15 (18,8)	6 (15,0)	9 (22,5)
No	65 (81,2)	34 (85,0)	31 (77,5)
Refractario a la línea anterior, n (%)			
Sí	35 (43,8)	6 (15,0)	29 (72,5)
No	45 (56,2)	34 (85,0)	11 (27,5)
TACM previo, n (%)			
Sí	9 (11,2)	2 (5,0)	7 (17,5)
No	71 (88,8)	38 (95,0)	33 (82,5)
Origen celular (por IHC), n (%)			
BCG	38 (47,5)	16 (40,0)	22 (55,0)
No BCG	22 (27,5)	14 (35,0)	8 (20,0)
Desconocido	20 (25,0)	10 (25,0)	10 (25,0)

Tabla extraída de Duell J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

*Los pacientes con enfermedad primaria refractaria tuvieron una DR con la primera línea de tratamiento de entre 3 y 6 meses.

VARIABLE PRINCIPAL: TRG¹

POBLACIÓN TOTAL



- **RC: 41,3%** (n = 33/80)
- **RP: 16,3%** (n = 13/80)

Figura creada de Duell J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

- Mediana del tiempo hasta la primera respuesta: **2,0 meses** (1,7 – 16,8)¹
- Mediana del tiempo hasta la RC: **8,1 meses** (1,7 – 64,9)¹

En el análisis a 5 años, la **TRG** como mejor respuesta evaluada por un CRI fue del **57,5%** (IC 95% 45,9 – 68,5)

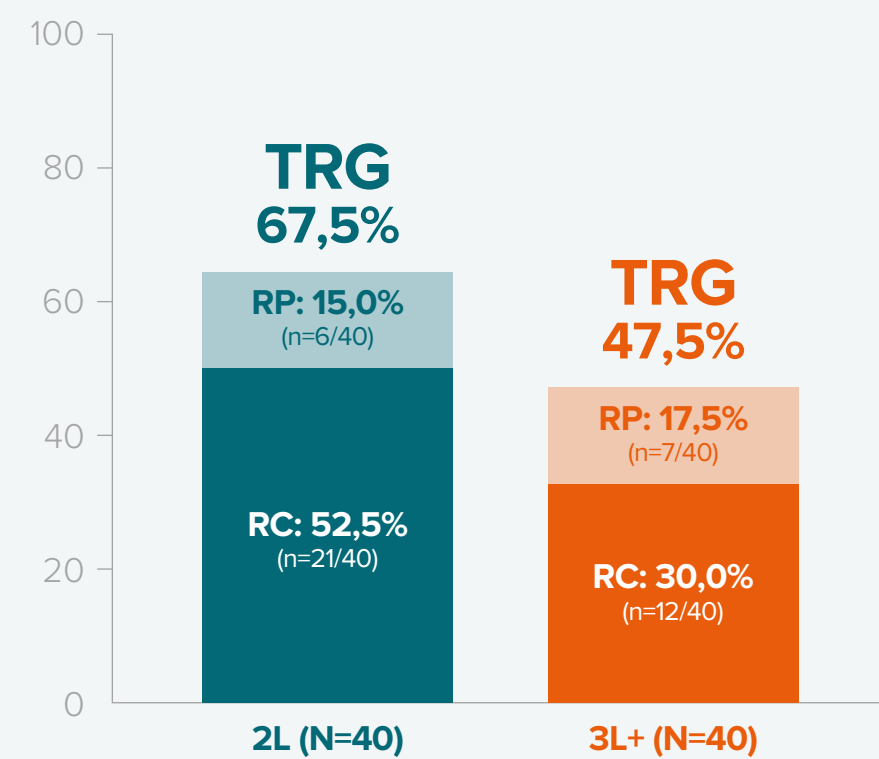


Figura creada de Duell J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

TRG +42%*

La TRG en 2L fue un 42%* superior a la TRG en 3L y posteriores

La RC en 2L fue un 75%# superior a la RC en 3L y posteriores

RC +75%#

En el análisis a 5 años, la **TRG en 2L** como mejor respuesta evaluada por un CRI fue del **67,5%** (IC 95% 50,9 – 81,4)

TAFASITAMAB + lenalidomida mostró mejores tasas de respuestas en 2L que en 3L y posteriores¹

*Calculado como (%TRG 2L/%TRG 3L+)-1. #Calculado como (%RC 2L/%RC 3L+)-1.

VARIABLE SECUNDARIA: DR

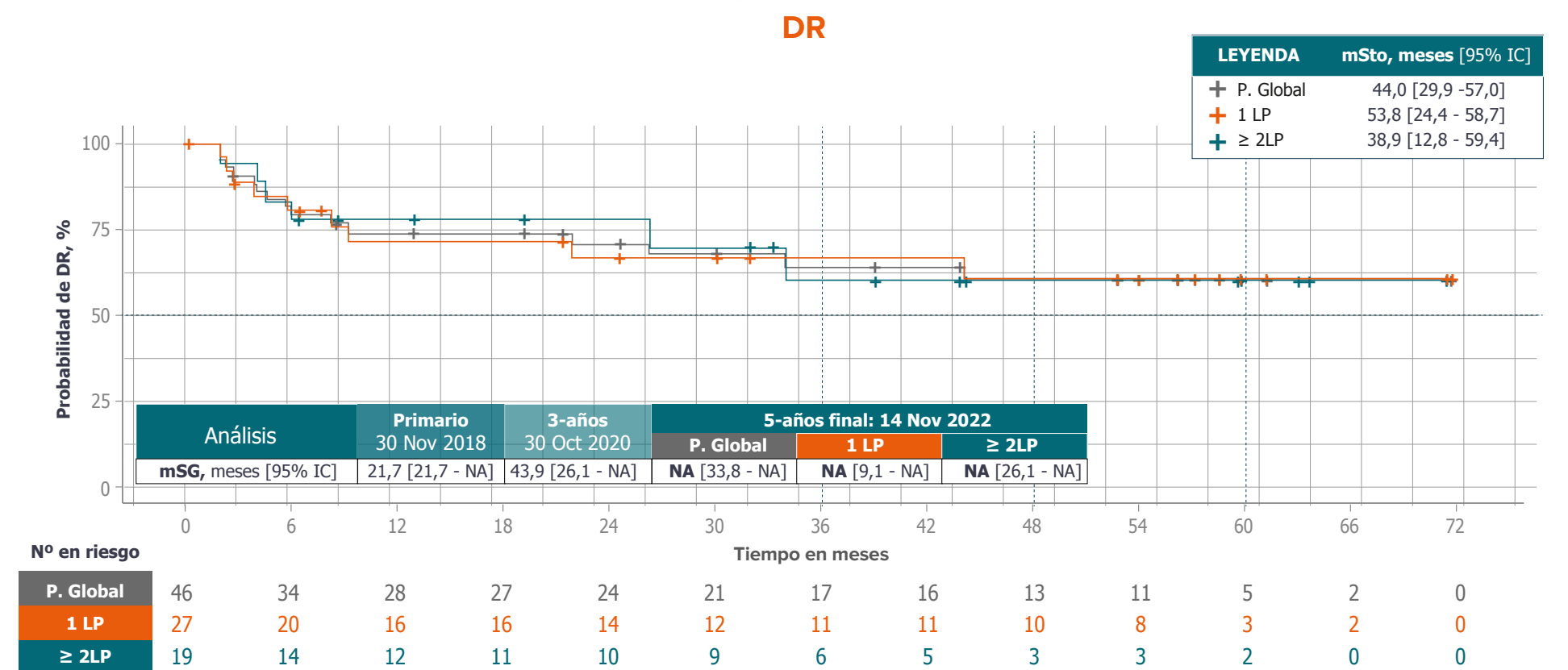


Figura extraída de Duell J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

TAFASITAMAB más lenalidomida mostró respuestas duraderas en 2L y posteriores

80,7%

LA **TASA ESTIMADA DE DR A 5 AÑOS** DE AQUELLOS PACIENTES QUE ALCANZARON RC FUE DEL **80,7%** (IC 95%, 59,1–91,6)

VARIABLE SECUNDARIA: SLP

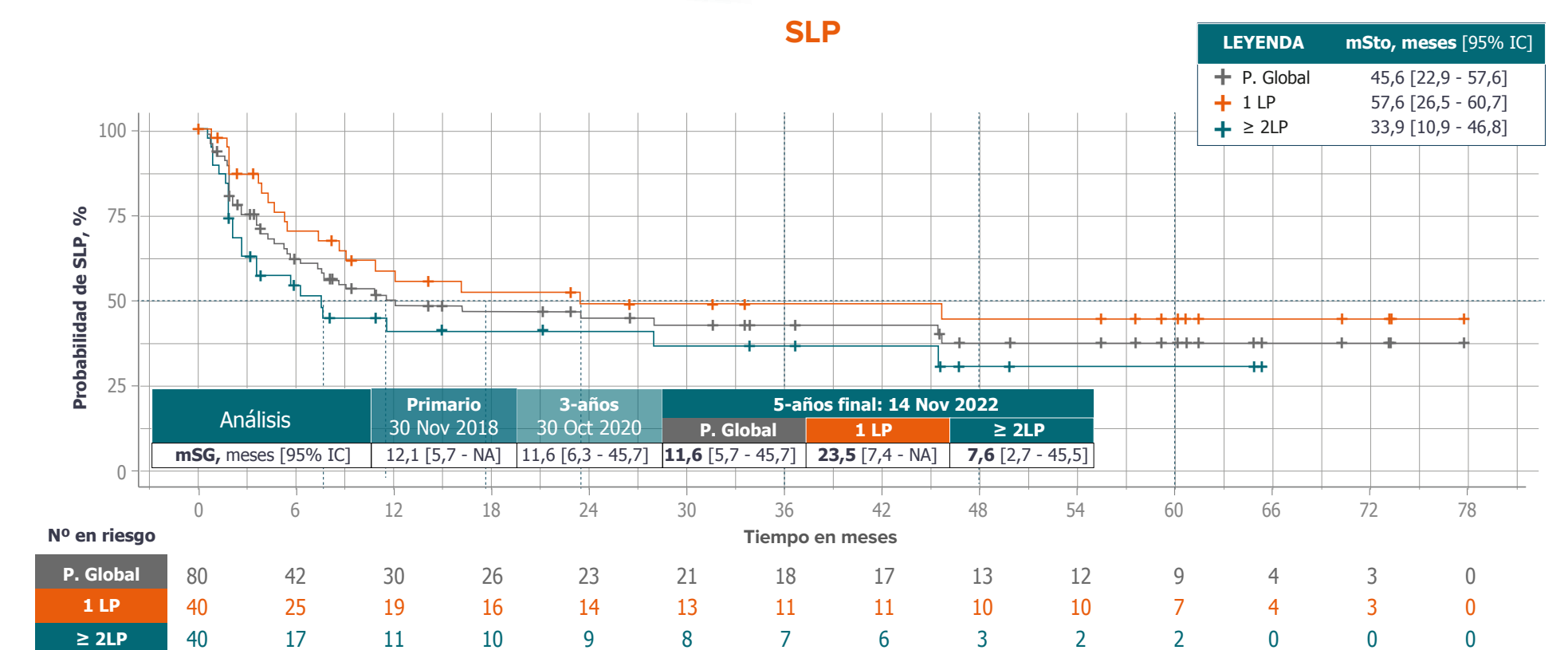


Figura extraída de Duell J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

En el análisis a 5 años, la **mSLP** era de **11,6 meses** en la población total (IC95%: 5,7-45,7) y **23,5 meses** en 2L (IC95%: 7,4-NA)

X3\$

LA **mSLP ESTIMADA EN 2L** FUE 3 VECES SUPERIOR\$ A LA mSLP EN TERCERA LÍNEA Y POSTERIORES

\$Calculado como mSLP 2L/mSLP 3L+.

VARIABLE SECUNDARIA: SG¹

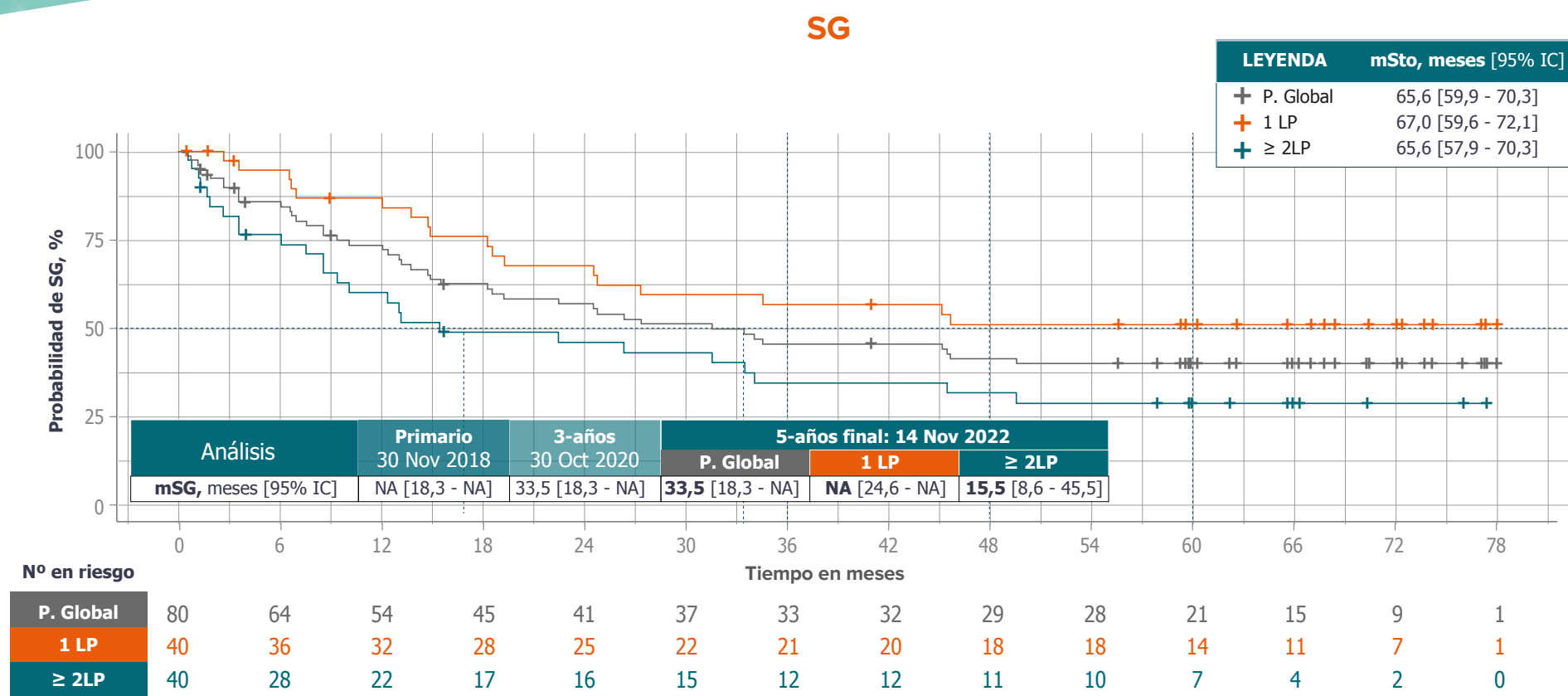


Figura extraída de Duell J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

En el análisis a 5 años, la mSG era de **33,5 meses** en la población total (IC95%: 18,3-NA) y no se alcanzó en 2L (IC95%: 24,6-NA)

AL FINALIZAR EL ESTUDIO, 19 DE LOS 80 PACIENTES QUE RECIBIERON TAFASITAMAB + LENALIDOMIDA EN L-MIND CONTINUABAN EN RESPUESTA SIN HABER RECIBIDO UN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ADICIONAL

SEGURIDAD¹

EAATs de especial interés

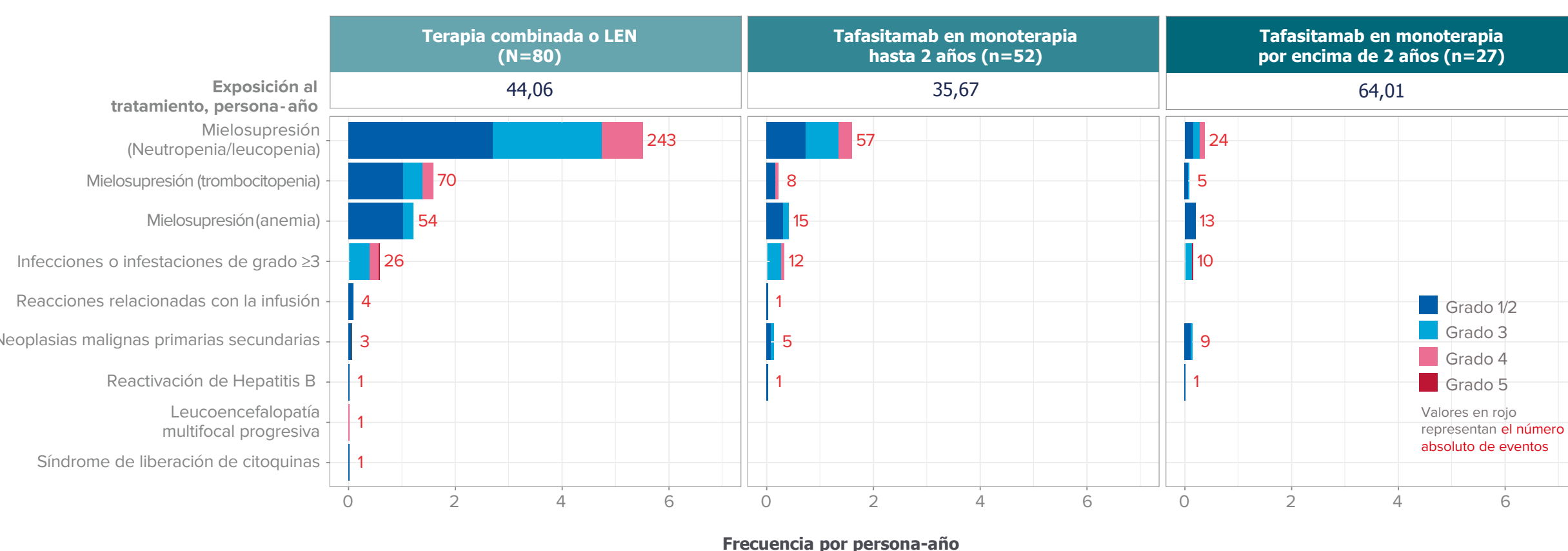


Figura extraída de Duell J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

La mayoría de EAATs de interés fueron hematológicos y se produjeron principalmente en la fase de terapia combinada con lenalidomida

LA INCIDENCIA DE REACCIONES RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN Y DE INFECCIONES E INFESTACIONES DE GRADO ≥ 3 FUE BAJA

RESUMEN DE LA EFICACIA A LARGO PLAZO¹

Resultados de eficacia en el análisis primario, en el seguimiento a 3 años y en el seguimiento a 5 años en la población total del análisis (N=80)

	Análisis Primario	3 años de seguimiento	Datos finales a 5 años	Datos a 5 años en pacientes en 2L (n = 40)	Datos a 5 años en pacientes en 3L+ (n = 40)
Fecha de corte de los datos	30 Nov, 2018	30 Oct, 2020	14 Nov, 2022	14 Nov, 2022	14 Nov, 2022
TRG, n (%) [IC 95%]	48 (60,0) [48,4–70,9]	46 (57,5) [45,9–68,5]	46 (57,5) [45,9–68,5]	27 (67,5) [50,9–81,4]	19 (47,5) [31,5–63,9]
Tasa de RC, n (%) [IC 95%]	34 (42,5) [32,0–54,0]	32 (40,0) [29,2–51,6]	33 (41,3) [30,4–52,8]	21 (52,5) [36,1–68,5]	12 (30,0) [16,6–46,5]
Tasa de RP, n (%) [IC 95%]	14 (17,5) [10,0–28,0]	14 (17,5) [9,9–27,6]	13 (16,3) [8,9–26,2]	6 (15,0) [5,7–29,8]	7 (17,5) [7,3–32,8]
Mediana DR, meses [IC 95%]	21,7 [21,7–NA]	43,9 [26,1–NA]	NR [33,8–NA]	NA [9,1–NA]	NA [26,1–NA]
Mediana SLP, meses [IC 95%]	12,1 [5,7–NA]	11,6 [6,3–45,7]	11,6 [5,7–45,7]	23,5 [7,4–NA]	7,6 [2,7–45,5]
Mediana SG, meses [IC 95%]	NA [18,3–NA]	33,5 [18,3–NA]	33,5 [18,3–NA]	NA [24,6–NA]	15,5 [8,6–45,5]

Tabla extraída de J, et al. Haematologica. 2023;10.3324.

Los resultados del análisis a 5 años son consistentes con los de los análisis anteriores¹

MEJORES RESULTADOS CLÍNICOS EN 2L QUE EN 3L Y POSTERIORES



*Calculado como (%TRG 2L/%TRG 3L+)-1. #Calculado como (%RC 2L/%RC 3L+)-1. \$Calculado como mSLP 2L/mSLP 3L+.

CONCLUSIONES¹

- ✓ El análisis final a 5 años de L-MIND mostró **respuestas clínicamente significativas y duraderas** con la terapia de combinación de TAFASITAMAB + lenalidomida, seguida de monoterapia a largo plazo con TAFASITAMAB, en pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TAPH.
- ✓ Se estimó que el **80,7%** de los pacientes que alcanzan RC **continúan en respuesta a los 5 años**.
- ✓ **En 2L la TRG era mayor y la SG y SLP más prolongadas** que en tercera línea o posteriores.
- ✓ **No se identificaron nuevas señales de seguridad**, confirmando el perfil de tolerabilidad observado en cortes de datos anteriores, y **la incidencia de eventos adversos disminuyó durante la monoterapia prolongada** con TAFASITAMAB.

MINJUVI[®] + LEN seguido de MINJUVI[®]
en monoterapia proporciona respuestas clínicamente significativas
y duraderas en pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TAPH⁴

MINJUVI[®] + LEN en 2L
tras el fallo en 1L

- ✓ **TRG un 42%* mayor** que en 3L línea o superior (67,5% en 2L vs. 47,5% en 3L+)¹
- ✓ **RC un 75%# mayor** que en 3L línea o superior (52,5% en 2L vs. 30,0% en 3L+)¹
- ✓ Mediana de **SLP 3 veces mayor\$** que en 3L línea o posteriores¹
(23,5 meses en 2L vs. 7,6 meses en 3L+)¹
- ✓ Mediana de **SG no se alcanzó en 2L** frente a 15,5 meses en 3L línea o superior¹

*Calculado como (%TRG 2L/%TRG 3L+)-1. #Calculado como (%RC 2L/%RC 3L+)-1. \$Calculado como mSLP 2L/mSLP 3L+.

1L: 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; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group performance status; **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 resistente; **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; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **TRG:** tasa de respuesta global.

Referencias:

1. Duell J, Abrisqueta P, Andre M, et al. Tafasitamab for patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma: final 5-year efficacy and safety in the phase II L-MIND study. *Haematologica*. 2023;10.3324/haematol.2023.283480. **2.** Ficha Técnica de MINJUVI[®]. **3.** 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. **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

