



**MINJUVI**®  
tafasitamab | 200mg  
Polvo para solución para perfusión

# ESTUDIO RE-MIND2

**EFICACIA DE MINJUVI® + LENALIDOMIDA  
FRENTE A OTRAS ALTERNATIVAS SISTÉMICAS  
EN PACIENTES LCGBD R/R NO CANDIDATOS A TAPH:**

estudio observacional, prospectivo/retrospectivo,  
de cohortes emparejadas<sup>1,2</sup>

**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.<sup>3</sup>**



**SOLVE  
ON.**



**MINJUVI**®  
tafasitamab | 200mg  
Polvo para solución para perfusión

# DISEÑO DEL ESTUDIO

**Estudio retrospectivo observacional de cohortes emparejadas** en el que se compararon datos del estudio L-MIND, con MINJUVI® + LEN, y datos de vida real con otros tratamientos, utilizando **métodos estadísticos de emparejamiento de pacientes en función de las covariables basales**.<sup>1,2</sup>

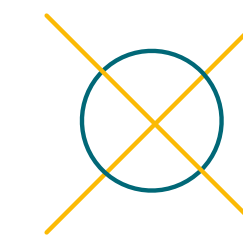
## Criterios de inclusión principales<sup>1,2</sup>



Pacientes con LCGBD R/R > 18 años



≥2 tratamientos sistémicos previos frente a LCGBD (≥1 anti-CD20)



No candidatos a TAPH

## Objetivos<sup>1,2</sup>

Comparar los resultados de MINJUVI® + LEN frente a otras alternativas sistémicas en pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TAPH

VARIABLE PRINCIPAL

SG

VARIABLES SECUNDARIAS CLAVE

TRG, RC, DR, SLP

## Características basales de las poblaciones emparejadas

**MINJUVI® + LEN**

**vs. R-GEMOX<sup>1</sup>**

(n= 74)

Se alcanzó un alto grado de balance entre las covariables utilizadas para el emparejamiento  
(diferencia absoluta estandarizada: 0 – 0,19)

**MINJUVI® + LEN**

**vs. POLA-BR<sup>2</sup>**

(n= 24)

Se alcanzó un alto grado de balance entre las covariables utilizadas para el emparejamiento  
(diferencia absoluta estandarizada: 0)

# Cohorte observacional

n=3.454

Datos de historias clínicas entre 2010 y 2020  
de Europa, Norte América y Asia-Pacífico

vs.

## Estudio L-MIND

n=81

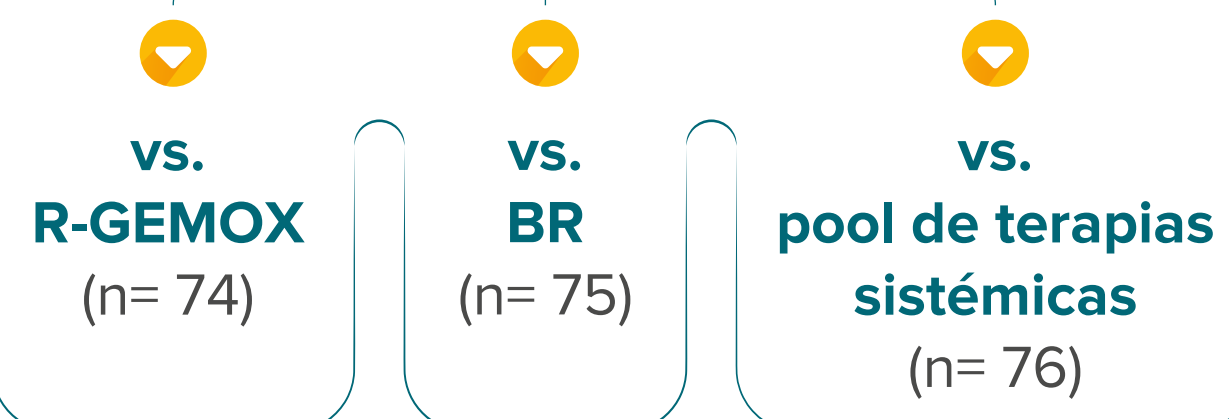
MINJUVI® + LEN

### ANÁLISIS PREESPECIFICADO

#### Emparejamiento en base a las siguientes variables:

- **Grupo de edad**  
(<70 años vs. ≥70 años)
- **Número de líneas de tratamiento previas**  
(1 vs. 2/3)
- **TAPH previo**  
(sí vs no)
- **Historia de refractariedad primaria**  
(sí vs no)
- **Refractariedad a la última línea**  
(sí vs no)
- **Neutropenia**  
(recuento absoluto de neutrófilos  
<1,5x10<sup>9</sup>/l vs. ≥1,5x10<sup>9</sup>/l)
- **Anemia**  
(Hb < 10g/dl vs. ≥ 10 g/dl)
- **Niveles de LDH**  
(> LSN vs ≤ LSN)
- **Estadio Ann Arbor**  
(I/II vs. III/IV)

### EMPAREJAMIENTO

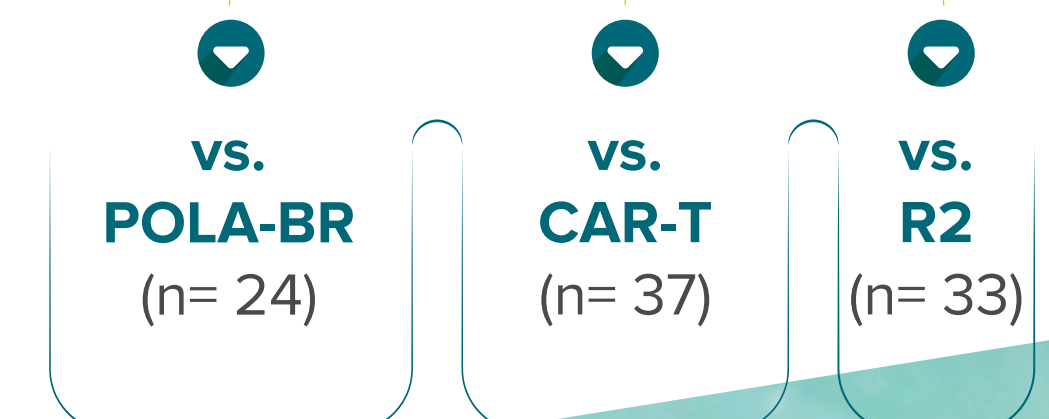


### ANÁLISIS POST-HOC

#### Emparejamiento en base a las siguientes variables:

- **Grupo de edad**  
(<70 años vs. ≥70 años)
- **Número de líneas de tratamiento previas**  
(1 vs. 2/3)
- **TAPH previo**  
(sí vs no)
- **Historia de refractariedad primaria**  
(sí vs no)
- **Refractariedad a la última línea**  
(sí vs no)
- **ECOG**  
(0-1 vs. ≥2)

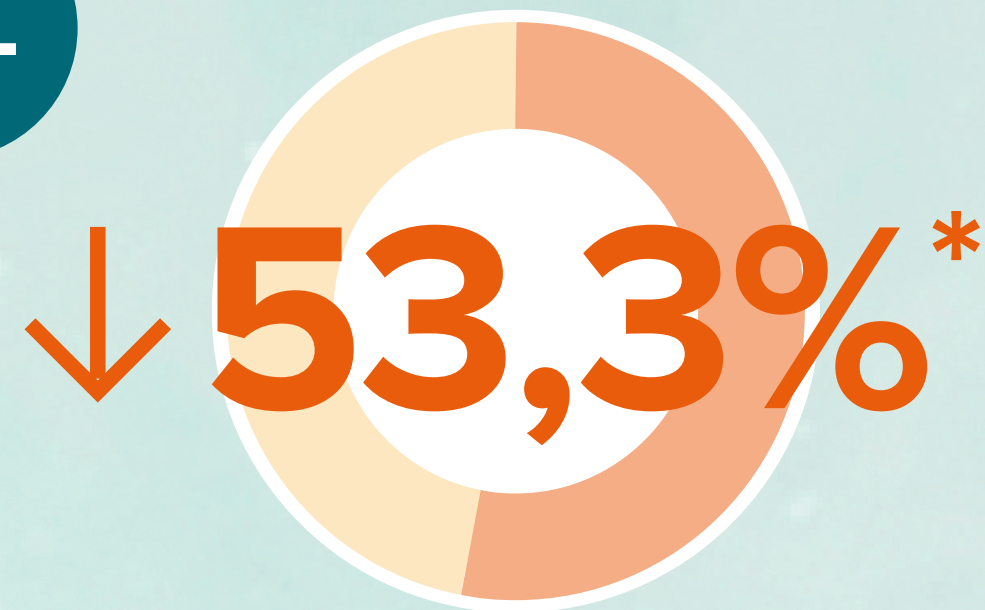
### EMPAREJAMIENTO



# MINJUVI® + LEN VS. R-GEMOX<sup>1</sup>

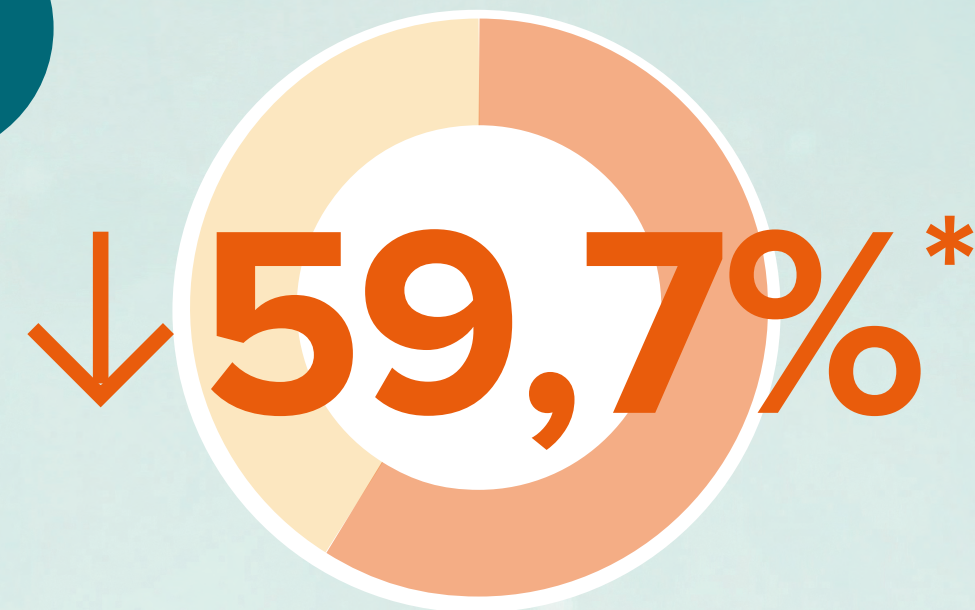
## REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DEL RIESGO DE MUERTE

≥2L



p = 0,0003

2L

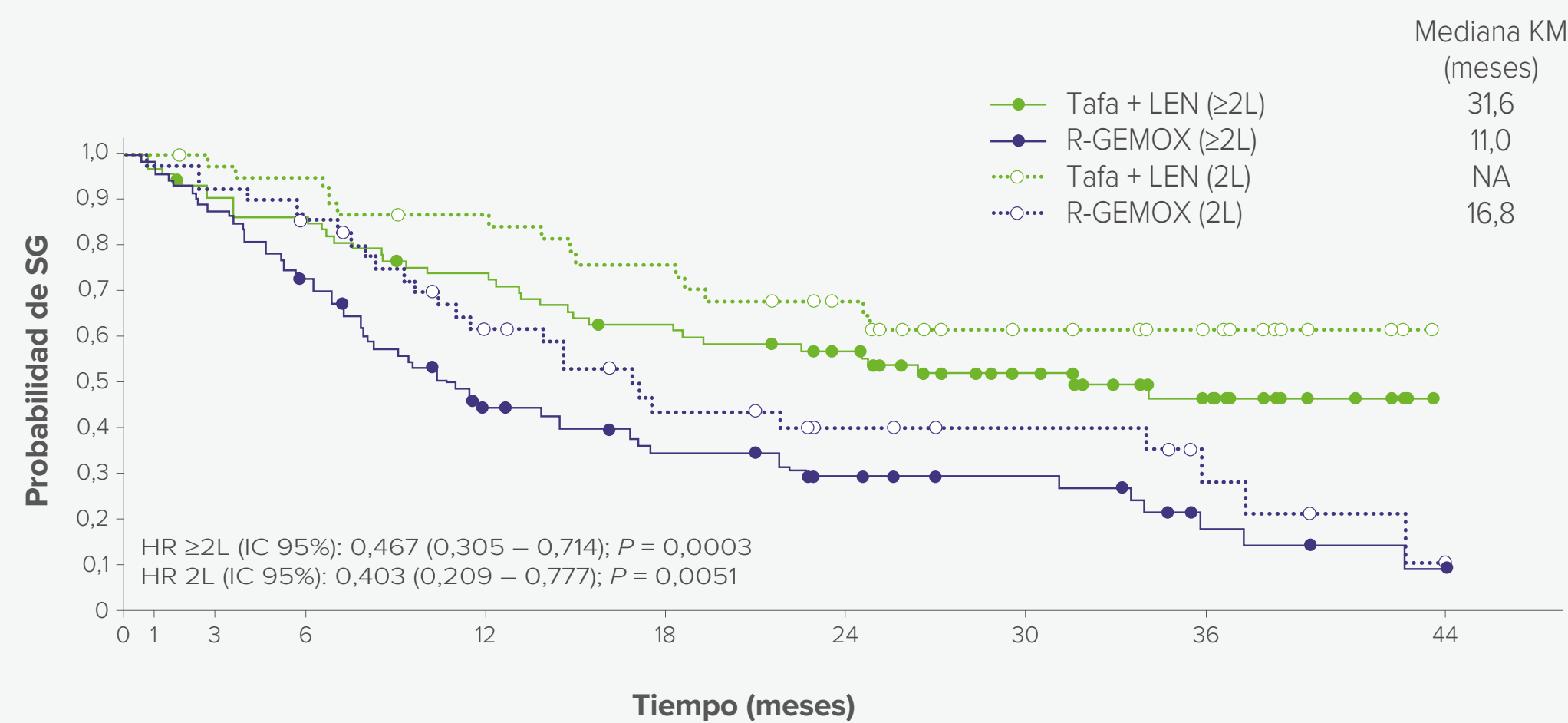


p = 0,0051

\*Calculado como (1-HR) X 100

Figura creada de Nowakowski GS, et al. Clin Cancer Res. 2022

### Gráfica Kaplan-Meier de la SG en pacientes que recibieron el tratamiento en 2L o ≥2L



	0	3	6	12	18	24	30	36	44
<b>Tafa + LEN (n = 74), ≥2L</b>									
En riesgo	74	72	66	63	53	44	37	24	14
Evento(s)	0	2	7	10	19	27	31	34	36
Censurados	0	0	1	1	2	3	6	16	38
<b>R-GEMOX (n = 74), ≥2L</b>									
En riesgo	74	73	65	53	29	21	15	12	5
Evento(s)	0	1	9	20	40	46	49	49	53
Censurados	0	0	0	1	5	7	10	13	16
<b>Tafa + LEN (n = 39), 2L</b>									
En riesgo	39	39	37	36	32	28	22	14	10
Evento(s)	0	0	1	2	5	9	12	14	14
Censurados	0	0	1	1	2	2	5	11	15
<b>R-GEMOX (n = 41), 2L</b>									
En riesgo	41	40	38	34	22	14	10	8	4
Evento(s)	0	1	3	6	15	21	22	22	24
Censurados	0	0	0	1	4	6	9	11	13

Figura extraída de Nowakowski GS, et al. Clin Cancer Res. 2022

### MINJUVI® + LEN

Mediana SG tras 32,9 meses  
**31,6 meses**  
 (18,3 - NA)

### R-GEMOX

Mediana SG tras 33,2 meses  
**11,0 meses**  
 (7,9 - 16,8)

Figura creada de Nowakowski GS, et al. Clin Cancer Res. 2022

### MINJUVI® + LEN

Mediana SLP\*  
**14,1 meses**  
 (6,3 - 28,0)

### R-GEMOX

Mediana SLP\*  
**5,1 meses**  
 (3,5 - 9,5)

### MINJUVI® + LEN

Mediana DR\*  
**26,1 meses**  
 (13,9 - NA)

### R-GEMOX

Mediana DR\*  
**9,5 meses**  
 (5,5 - 13,2)

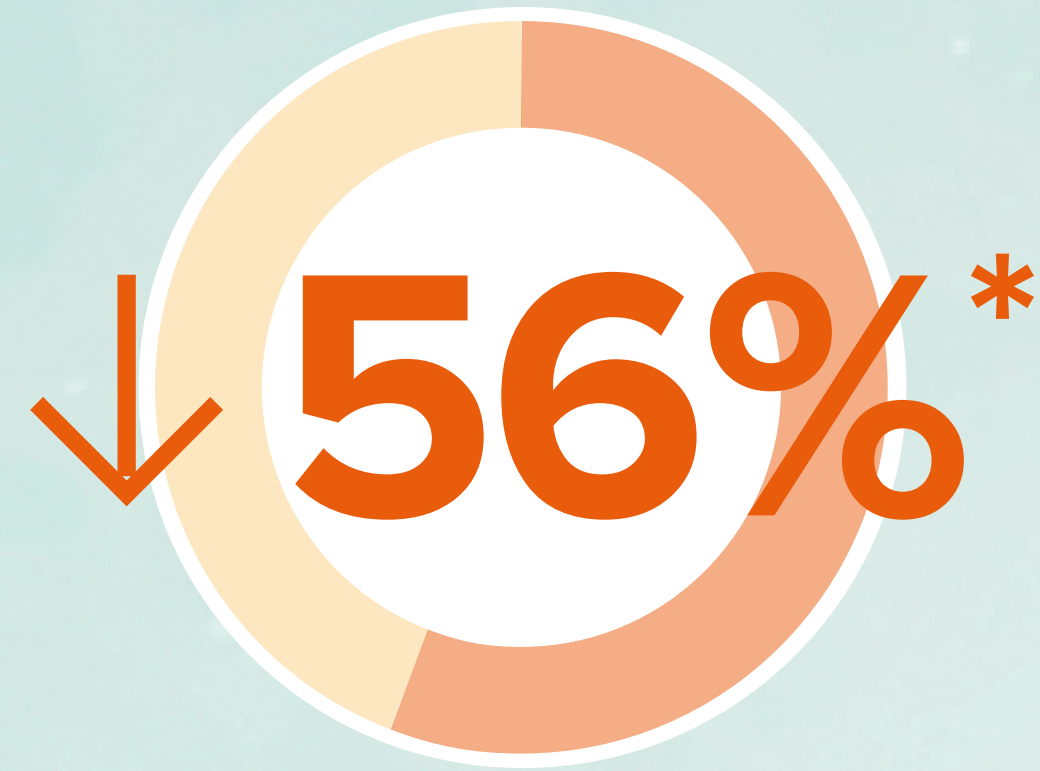
Figura creada de Nowakowski GS, et al. Clin Cancer Res. 2022

**La TRG\* y la RC\* eran significativamente mayores con MINJUVI® + LEN que con R-GEMOX (p = 0,008 y p = 0,050, respectivamente)<sup>1</sup>**

\*Los resultados de las variables TRG, RC, DR y SLP deben ser interpretados con precaución y tienen carácter exploratorio debido a las variaciones en los criterios utilizados para determinar la respuesta y la progresión en la práctica clínica habitual y en los ensayos clínicos.<sup>1</sup>

# MINJUVI® + LEN VS. POLA-BR<sup>2</sup>

## REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DEL RIESGO DE MUERTE

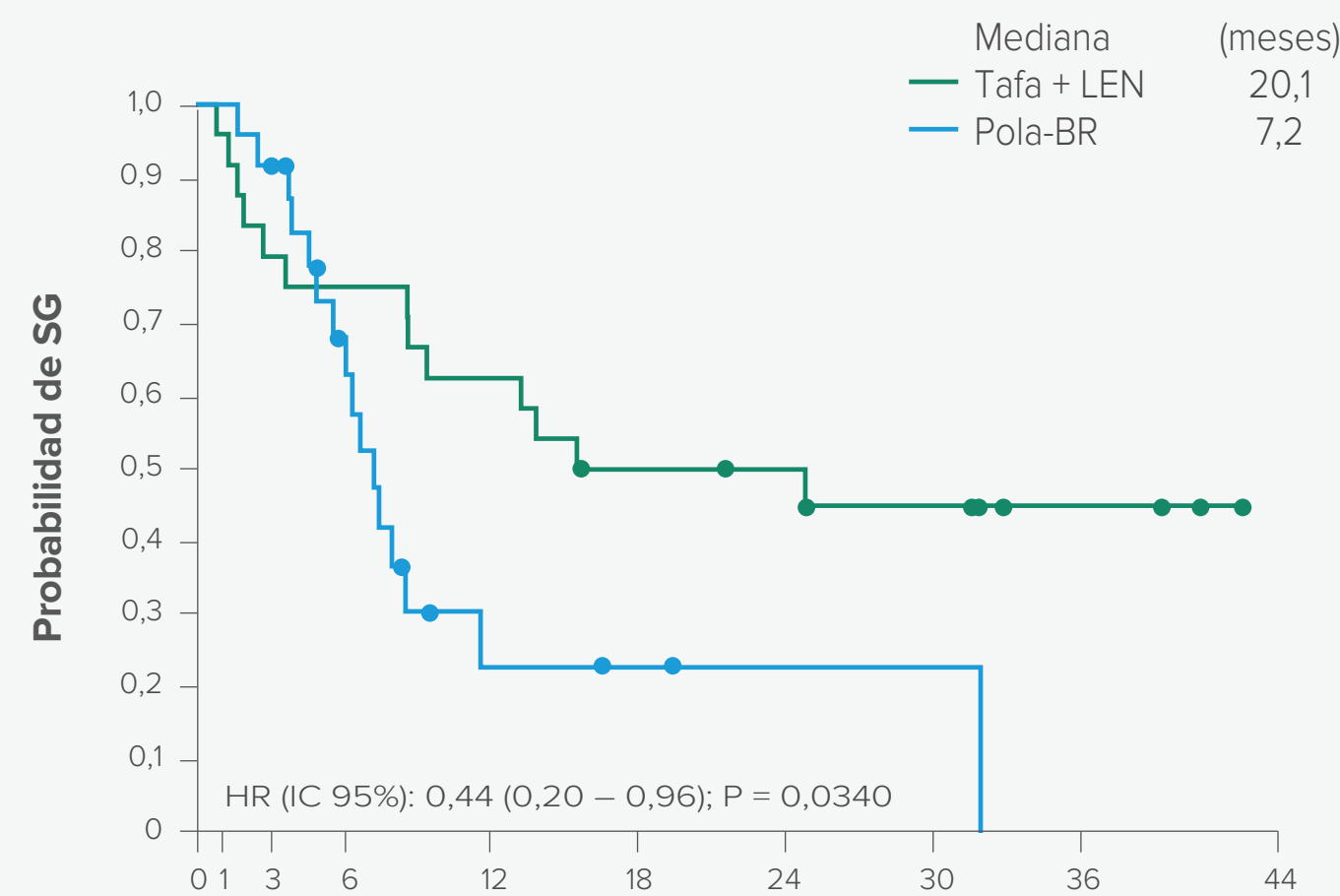


p = 0,0340

\*Calculado como (1-HR) X 100

Figura creada de Nowakowski GS, et al. Ann Hematol. 2023

### Gráfica Kaplan-Meier de SG



	Tafa + LEN (n = 24)										Pola-BR (n = 24)									
	0	1	3	6	12	18	24	30	36	44	0	1	3	6	12	18	24	30	36	44
En riesgo	24	23	19	18	15	11	10	8	4	0	24	24	22	13	3	2	1	1	0	0
Evento(s)	0	1	5	6	9	12	12	13	13	13	0	0	2	7	15	15	15	15	16	16
Censurados	0	0	0	0	0	1	2	3	7	11	0	0	0	4	6	7	8	8	8	8

Figura extraída de Nowakowski GS, et al. Ann Hematol. 2023

### MINJUVI® + LEN

Mediana SG tras 31,8 meses **20,1 meses** (8,6 - NA)

### POLA-BR

Mediana SG tras 16,6 meses **7,2 meses** (4,9 - 11,6)

Figura creada de Nowakowski GS, et al. Ann Hematol. 2023 y Nowakowski GS, et al. Ann Hematol. 2023. Supplementary material

### MINJUVI® + LEN

Mediana SLP tras 31,6 meses\* **8,0 meses** (1,9 - 19,9)

### POLA-BR

Mediana SLP tras 16,6 meses\* **5,0 meses** (2,5 - 5,6)

### MINJUVI® + LEN

Mediana DR\* **17,7 meses** (3,6 - 34,8)

### POLA-BR

Mediana DR\* **2,3 meses** (0,3 - 6,1)

Figura creada de Nowakowski GS, et al. Ann Hematol. 2023 y Nowakowski GS, et al. Ann Hematol. 2023. Supplementary material

**No se detectaron diferencias significativas en TRG\* (62,5% vs. 58,3; p = 1,0000) y RC\* (29,2% vs. 20,8%; p = 0,7400) con MINJUVI® + LEN y POLA-BR<sup>2,4</sup>**

\*Los resultados de las variables TRG, RC, DR y SLP deben ser interpretados con precaución y tienen carácter exploratorio debido a las variaciones en los criterios utilizados para determinar la respuesta y la progresión en la práctica clínica habitual y en los ensayos clínicos.<sup>1</sup>

**MINJUVI<sup>®</sup> + LEN ofrece una SG significativamente mayor que la observada con R-GEMOX y POLA-BR<sup>1,2</sup>**

**MINJUVI<sup>®</sup> + LEN seguido de MINJUVI<sup>®</sup> en monoterapia proporciona respuestas duraderas clínicamente significativas en pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TAPH<sup>5</sup>**

**MINJUVI<sup>®</sup> + LEN en 2L**  
en pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TAPH

- ✓ TRG en 2L de **MINJUVI + LEN** fue de 67,5% [IC 95%: 50,9-81,4] (RC: 52,5% + RP: 15%)<sup>6</sup>
- ✓ La DR en 2L no había sido alcanzada al finalizar el estudio (mSto, meses [IC 95%]: 53,8 [24,4 - 58,7])<sup>6</sup>
- ✓ La mediana de SLP en 2L fue de 23,5 meses (IC 95% : 7,4 - NA) (mSto, meses [IC 95%]: 57,6 [26,5-60,7])<sup>6</sup>
- ✓ La mediana de la SG en 2L no fue alcanzada (IC 95% : 24,6 - NA) (mSto, meses [IC 95%]: 67,0 [59,6-72,1])<sup>6</sup>

**2L:** segunda línea; **BR:** bendamustina + rituximab; **CD:** clúster de diferenciación; **DR:** duración de la respuesta; **EA:** evento adverso; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **Hb:** hemoglobina; **HR:** hazard ratio; **IC:** intervalo de confianza; **KM:** Kaplan-Meier; **LCGBD R/R:** linfoma de célula grande B difuso en recaída o refractario; **LDH:** lactato deshidrogenasa; **LEN:** lenalidomida; **LSN:** límite superior de la normalidad; **mSto:** mediana de seguimiento; **NA:** no alcanzado; **POLA:** polatuzumab vedotin; **R2:** rituximab-lenalidomida; **R-GEMOX:** gemcitabina + oxaliplatino + rituximab; **RC:** respuesta completa; **SG:** supervivencia global; **Tafa:** tafasitamab; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **TRG:** tasa de respuesta global.

**Referencias**  
1. Nowakowski GS, Yoon DH, Peters A, et al. Improved Efficacy of Tafasitamab plus Lenalidomide versus Systemic Therapies for Relapsed/Refractory DLBCL: RE-MIND2, an Observational Retrospective Matched Cohort Study. Clin Cancer Res. 2022;28(18):4003-4017. 2. Nowakowski GS, Yoon DH, Mondello P, et al. RE-MIND2: comparative effectiveness of tafasitamab plus lenalidomide versus polatuzumab vedotin/bendamustine/rituximab (pola-BR), CAR-T therapies, and lenalidomide/rituximab (R2) based on real-world data in patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma. Ann Hematol. 2023;102(7):1773-1787. 3. Ficha Técnica de MINJUVI<sup>®</sup>. 4. Nowakowski GS, Yoon DH, Mondello P, et al. RE-MIND2: comparative effectiveness of tafasitamab plus lenalidomide versus polatuzumab vedotin/bendamustine/rituximab (pola-BR), CAR-T therapies, and lenalidomide/rituximab (R2) based on real-world data in patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma. Ann Hematol.2023;102(7):1773-1787. Supplementary material. 5. 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. 6. 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 [published online ahead of print, 2023 Aug 31]. Haematologica. 2023;10.3324/haematol.2023.283480

