



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^{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 refractarios al tratamiento,
que no son aptos para trasplante autólogo de células madre.³**



**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**.^{1,2}

Criterios de inclusión principales^{1,2}



Pacientes con LCGBD R/R > 18 años



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



No candidatos a TAPH

Objetivos^{1,2}

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-GEMOX¹

(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-BR²

(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
<1,5x10⁹/l vs. ≥1,5x10⁹/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-GEMOX¹

REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DEL RIESGO DE MUERTE

≥2L

↓ **53,3%***

p = 0,0003

2L

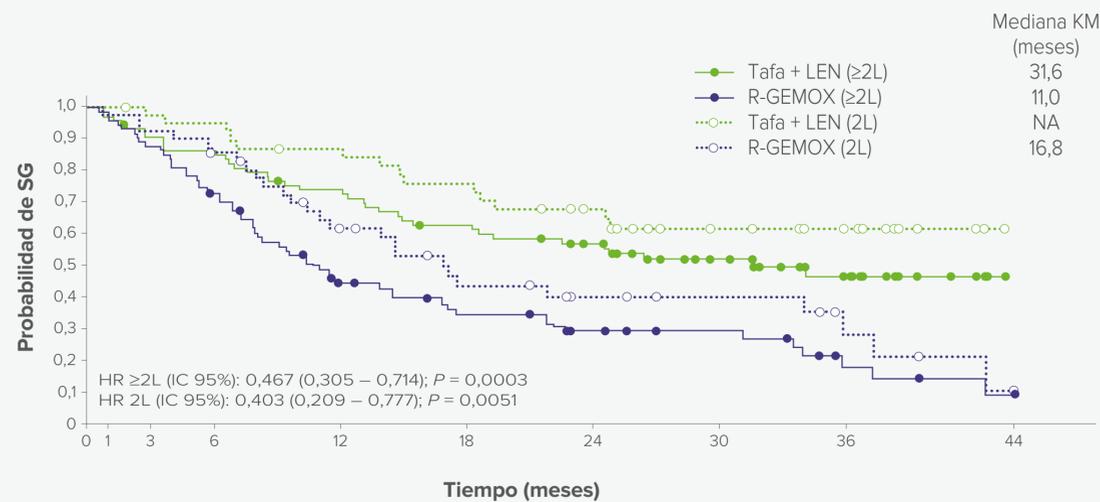
↓ **59,7%***

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



Tafa + LEN (n = 74), ≥2L										
En riesgo	74	72	66	63	53	44	37	24	14	0
Evento(s)	0	2	7	10	19	27	31	34	36	36
Censurados	0	0	1	1	2	3	6	16	24	38
R-GEMOX (n = 74), ≥2L										
En riesgo	74	73	65	53	29	21	15	12	5	0
Evento(s)	0	1	9	20	40	46	49	49	53	55
Censurados	0	0	0	1	5	7	10	13	16	19
Tafa + LEN (n = 39), 2L										
En riesgo	39	39	37	36	32	28	22	14	10	0
Evento(s)	0	0	1	2	5	9	12	14	14	14
Censurados	0	0	1	1	2	2	5	11	15	25
R-GEMOX (n = 41), 2L										
En riesgo	41	40	38	34	22	14	10	8	4	0
Evento(s)	0	1	3	6	15	21	22	22	24	26
Censurados	0	0	0	1	4	6	9	11	13	15

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)

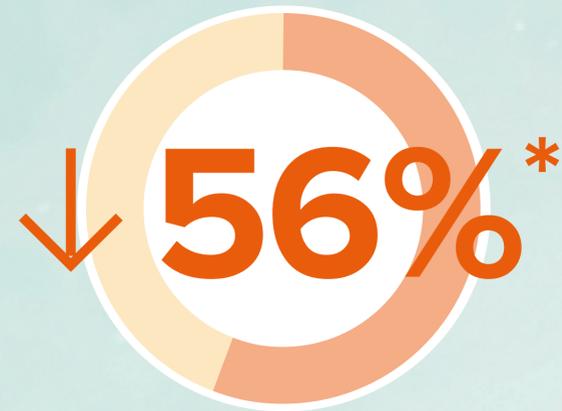
Figura creada de Nowakowski GS, et al. Clin Cancer Res. 2022

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

*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.¹

MINJUVI® + LEN VS. POLA-BR²

REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DEL RIESGO DE MUERTE

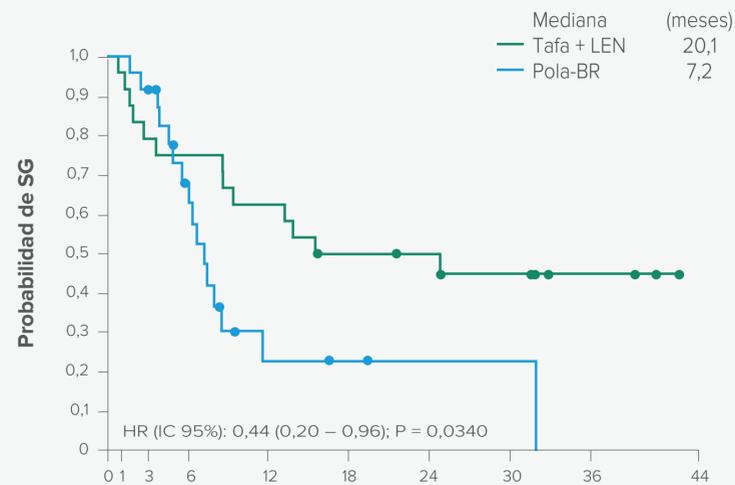


p = 0,0340

*Calculado como (1-HR) X 100

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

Gráfica Kaplan-Meier de SG



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

*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.¹

MINJUVI[®] + LEN ofrece una SG significativamente mayor que la observada con R-GEMOX y POLA-BR^{1,2}

MINJUVI[®] + LEN seguido de MINJUVI[®] en monoterapia proporciona respuestas duraderas clínicamente significativas en pacientes con LCGBD R/R no candidatos a TAPH⁵

MINJUVI[®] + 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%)⁶
- ✓ La DR en 2L no había sido alcanzada al finalizar el estudio (mSto, meses [IC 95%]: 53,8 [24,4 - 58,7])⁶
- ✓ 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])⁶
- ✓ 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])⁶

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[®]. 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

