

Dokumentvorlage, Version vom 18.11.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Tafasitamab (MINJUVI®)

Incyte Biosciences Germany GmbH

Modul 2

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel,
zugelassene Anwendungsgebiete

Stand: 12.01.2026

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
2 Modul 2 – allgemeine Informationen	6
2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel	7
2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels.....	7
2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete	10
2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht.....	10
2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete	12
2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2	12
2.4 Referenzliste für Modul 2	13

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	7
Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel.....	7
Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	11
Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	12

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Expression von CD19 und CD20 auf B-Lymphozyten verschiedener Entwicklungsstadien.....	8
Abbildung 2: Wirkmechanismus von Tafasitamab in Kombination mit Rituximab und Lenalidomid. Modifiziert nach Patra et al. (2020)	10

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADCC	engl. antibody-dependent cellular cytotoxicity, antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität
ADCP	engl. antibody-dependent cellular phagocytosis, antikörperabhängige zelluläre Phagozytose
ASZT	Autologe Stammzelltransplantation
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
CD	engl. cluster of differentiation
CDC	engl. complement dependent cytotoxicity, komplementabhängige Zytotoxizität
DLBCL	engl. diffuse large B-cell lymphoma, diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
EU	Europäische Union
EU-Dossier	Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.
Fc	engl. crystallisable fragment, kristallisierbares Fragment
FL	Follikuläres Lymphom
Gemeinsame klinische Bewertung	Gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282
Ig	Immunglobulin
NK-Zelle	Natürliche Killerzelle
PZN	Pharmazentralnummer
R ²	Rituximab und Lenalidomid
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
Verordnung (EU) 2021/2282	Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der

	Richtlinie 2011/24/EU
--	-----------------------

2 Modul 2 – allgemeine Informationen

Modul 2 enthält folgende Informationen:

- Allgemeine Angaben über das zu bewertende Arzneimittel (Abschnitt 2.1)
- Beschreibung der Anwendungsgebiete, für die das zu bewertende Arzneimittel zugelassen wurde (Abschnitt 2.2); dabei wird zwischen den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, und weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebieten unterschieden.

Alle in den Abschnitten 2.1 und 2.2 getroffenen Aussagen sind zu begründen. Die Quellen (zum Beispiel Publikationen), die für die Aussagen herangezogen werden, sind in Abschnitt 2.4 (Referenzliste) eindeutig zu benennen. Das Vorgehen zur Identifikation der Quellen ist im Abschnitt 2.3 (Beschreibung der Informationsbeschaffung) darzustellen.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen oder Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- beziehungsweise Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Wurde für ein Arzneimittel ein EU-Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß dem 5. Kapitel § 9 Absatz 2a VerfO im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem EU-Dossier Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, indem er durch Verweise in den betroffenen Abschnitten des vorliegenden Dossiers auf diese Nachweise Bezug nimmt.

Die Verweise sind dabei bis zur untersten vorhandenen Gliederungsebene und auf Abschnittsebene zu spezifizieren. Bei Verweisen auf Tabellen oder Abbildungen ist zusätzlich die jeweilige Tabellen- beziehungsweise Abbildungsnummerierung anzugeben.

Sind in Fällen einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 Angaben bisher teilweise oder vollständig nicht im EU-Dossier vorgelegt worden, so sind diese Angaben in den betroffenen Abschnitten des Moduls 2 jeweils zu ergänzen beziehungsweise die jeweilige Datei in Modul 5 vorzulegen.

Die in Abschnitt 2.1.1 und 2.2 darzulegenden Informationen beziehen sich auf den deutschen Versorgungskontext. Diese Abschnitte sind unabhängig von einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 ohne Verweise auszufüllen.

Sofern für ein Arzneimittel bis zum für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt kein europäisches Dossier vorgelegt oder die gemeinsame klinische Bewertung des

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

Arzneimittels nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde, sind Verweise auf bereits im EU-Dossier vorgelegte Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise nicht möglich. In diesem Fall hat der pharmazeutische Unternehmer alle erforderlichen Angaben in Modul 2 ohne Verweise auszufüllen und die zugehörigen Dateien in Modul 5 vorzulegen.

2.1 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

2.1.1 Administrative Angaben zum Arzneimittel

Geben Sie in Tabelle 2-1 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code für das zu bewertende Arzneimittel an.

Tabelle 2-1: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Tafasitamab
Handelsname:	MINJUVI®
ATC-Code:	L01FX12

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-2 an, welche PZN und welche Zulassungsnummern dem zu bewertenden Arzneimittel zuzuordnen sind, und benennen Sie dabei die zugehörige Wirkstärke und Packungsgröße. Fügen Sie für jede PZN eine neue Zeile ein.

Tabelle 2-2: Pharmazentralnummern und Zulassungsnummern für das zu bewertende Arzneimittel

Pharmazentralnummer (PZN)	Zulassungsnummer	Wirkstärke	Packungsgröße
17540887	EU/1/21/1570/001	200 mg	1
PZN: Pharmazentralnummer			

2.1.2 Angaben zum Wirkmechanismus des Arzneimittels

Beschreiben Sie den Wirkmechanismus des zu bewertenden Arzneimittels. Begründen Sie Ihre Angaben unter Nennung der verwendeten Quellen.

Sofern Informationen zum Wirkmechanismus des Arzneimittels im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Tafasitamab (MINJUVI®) ist ein monoklonaler humanisierter Immunglobulin (Ig)G1-Antikörper gegen das Antigen CD19 (engl. cluster of differentiation, CD) mit modifiziertem kristallisierbarem Fragment (Fc)-Teil. Das Antigen CD19 wird spezifisch auf der

Zelloberfläche von B-Zellen, sowohl frühen Vorläuferzellen (Pro- und Prä-B-Zellen), als auch reifen, aktivierten B-Zellen, exprimiert (siehe Abbildung 1) (1, 2). Das B-Zell-spezifische Oberflächenantigen CD19 wird auch auf malignen B-Zellen des follikulären Lymphoms (FL) exprimiert und trägt zur B-Zell-Rezeptor vermittelten Signaltransduktion und Tumorphiliferation bei (2, 3). Damit handelt es sich bei dem Oberflächenantigen CD19 um ein potentes therapeutisches Angriffsziel in der Behandlung des FL (4, 5). Mit der Zulassung von Tafasitamab in Kombination mit Rituximab, einem anti-CD20-Antikörper, und Lenalidomid, einem Immunmodulator, steht in der Behandlung des follikulären Lymphoms erstmals eine gegen das Antigen CD19 gerichtete Therapieoption in, beziehungsweise ab der Zweitlinientherapie zur Verfügung (4, 6). Bei der Kombinationstherapie mit Tafasitamab handelt es sich um eine Chemotherapie-freie und ambulant anwendbare Therapieoption mit einer zeitlich begrenzten Anwendungsdauer (3, 5).

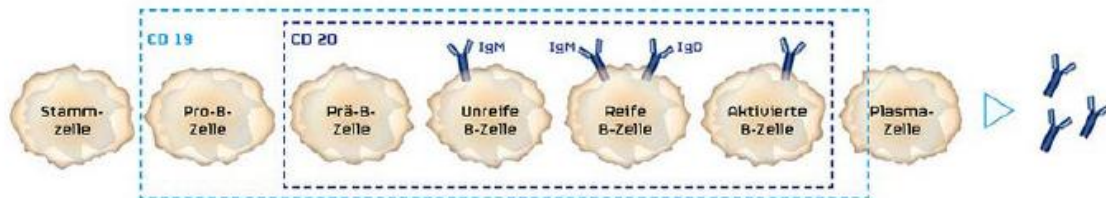


Abbildung 1: Expression von CD19 und CD20 auf B-Lymphozyten verschiedener Entwicklungsstadien (1)

Wirkmechanismus

Der anti-CD19-Antikörper Tafasitamab hat durch Modifikation und Optimierung der konstanten Fc-Domäne des Antikörpers und Affinitätsmaturierung der variablen Domäne eine erhöhte Affinität gegenüber CD19 und Fc-Rezeptoren, einschließlich FcγRIIIa. Daher ist es mit Tafasitamab möglich, die immunzellvermittelten Effektor-Funktionen zu verbessern und die körpereigene Immunreaktion zu beeinflussen (1, 3).

Durch die Bindung von Tafasitamab an CD19, wird durch direkte Induktion der Apoptose oder durch die Bindung von Immun-Effektorzellen eine B-Zell-Lyse eingeleitet. Zu den Immuneffektorzellen zählen z.B. $\gamma\delta$ -T-Zellen, Phagozyten oder natürlichen Killerzellen (NK-Zellen). Zusätzlich verstärkt die Fc-Modifikation des Antikörpers die antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität (engl. antibody-dependent cellular cytotoxicity, ADCC) und antikörperabhängige zelluläre Phagozytose (engl. antibody-dependent cellular phagocytosis, ADCP). Der FcγRIIIa-Rezeptor spielt eine zentrale Rolle in der ADCC (1, 2, 5). Tafasitamab bindet mit der Fc-Domäne an den FcγRIIIa-Rezeptor der aktivierten NK-Zellen und leitet so die Lyse der malignen B-Zellen ein. Durch Bindung von Tafasitamab an das Oberflächenantigen CD19 wird zudem eine ADCP der malignen B-Zellen durch Makrophagen ausgelöst, die zur Elimination der malignen B-Zellen führt (1, 3).

Damit unterscheidet sich der Wirkmechanismus von Tafasitamab maßgeblich von dem der CAR-T-Zelltherapien, z.B. Tisagenlecleucel und Axicabtagen-ciloleucel, obwohl mit CD19 das gleiche Angriffsziel auf B-Zellen adressiert wird (7, 8). Bei der Analyse der CD19-Expression auf Lymphomzell-Proben (n=59) von Lymphom-Patienten konnte der Erhalt der Zielstruktur nach der Behandlung mit Tafasitamab nachgewiesen werden (9, 10). Ebenso konnten keine Mutationen des CD19-Gens nach der Therapie mit Tafasitamab beobachtet werden. Folglich gibt es keine Hinweise darauf, dass eine Anwendung von nachfolgenden CD19-adressierenden Therapien durch eine vorherige Therapie mit Tafasitamab beeinträchtigt werden würde (9-12).

Synergistische Effekte von Tafasitamab, Lenalidomid und Rituximab

Bei der Kombinationstherapie von Tafasitamab mit Lenalidomid und Rituximab werden verschiedene Wirkmechanismen miteinander kombiniert (3, 13, 14). Die malignen B-Zellen des FL werden simultan durch Tafasitamab und Rituximab an den B-Zell-spezifischen Oberflächenantigenen CD19 und CD20 angegriffen. Der Immunmodulator Lenalidomid beeinflusst die Tumormikroumgebung.

Wie in Abbildung 2 dargestellt, üben Tafasitamab und Rituximab nach Bindung an die spezifischen Zielstrukturen der malignen B-Zellen (CD19, beziehungsweise CD20) eine direkte Zytotoxizität aus. Zusätzlich kann beispielsweise die Bindung von Makrophagen am Fc-Teil des Tafasitamab-Antikörpers eine antigenvermittelte zelluläre Phagozytose der malignen B-Zellen induzieren (1, 3). Durch Lenalidomid wird insbesondere die Aktivierung und Proliferation von NK-Zellen angeregt und so die ADCC verstärkt. Hierbei binden Immuneffektorzellen, wie z.B. NK-Zellen, an durch Tafasitamab-markierte Lymphomzellen und können diese dadurch effektiv angreifen. Die Fc-Domäne von Tafasitamab verbindet sich mit dem FcγRIIIa-Rezeptor der Immun-Effektorzellen. Diese Bindung löst bei NK-Zellen eine Signalkaskade aus, welche zur Freisetzung zytotoxischer Granula und der Lyse der Tumorzellen führt (siehe Abschnitt Wirkmechanismus) (1). Auch durch die Bindung von Rituximab an Fcγ-Rezeptoren auf Makrophagen, NK-Zellen oder Granulozyten wird eine ADCC, ADCP oder auch die direkte Apoptose der malignen B-Zellen induziert (4, 13, 15). Das Fc-Fragment von Rituximab löst zudem eine komplementabhängige Zytotoxizität (engl. complement dependent cytotoxicity, CDC) aus. Durch Lenalidomid werden neben der Aktivierung und Rekrutierung von NK-Zellen eine Vielzahl von Immunzellen und die Tumormikroumgebung beeinflusst. Es induziert eine Aktivierung von CD8⁺ T-Zellen und regt die vermehrte Reifung von Helfer T-Zellen des Subtyp 2 an. Außerdem führt es zu einer Reduktion von regulatorischen T-Zellen, was die inhibierenden Effekte des Immunsystems einschränkt (16). Durch die Modifikation von entzündlich und entzündungshemmend wirkenden Zytokinen wird die gesamte Tumormikroumgebung durch Lenalidomid verändert (1, 13, 16, 17). Durch die vielfältigen, sich gegenseitig ergänzenden und verstärkenden Wirkmechanismen der einzelnen Komponenten dieser Kombinationstherapie werden die körpereigenen Abwehrmechanismen gegen Tumorzellen gezielt aktiviert und synergistische Effekte genutzt.

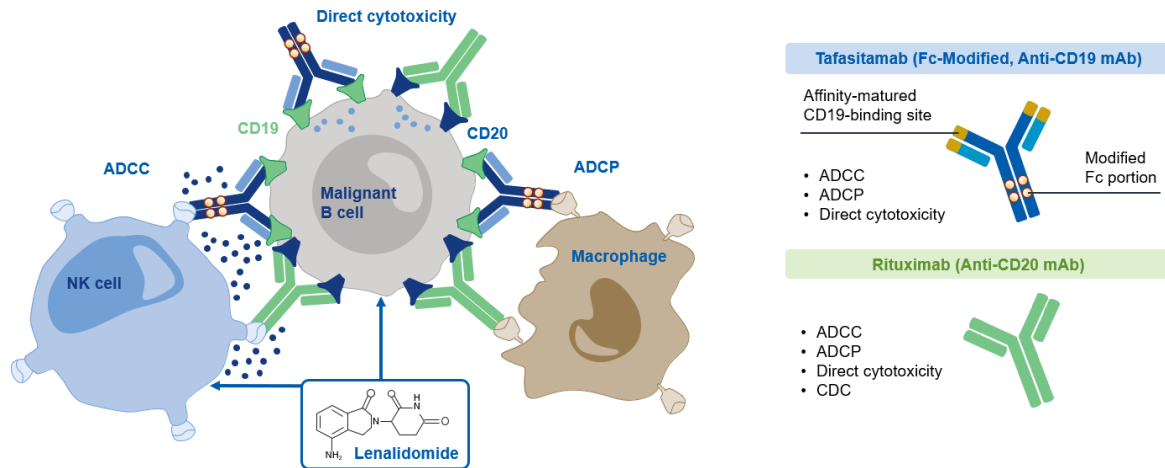


Abbildung 2: Wirkmechanismus von Tafasitamab in Kombination mit Rituximab und Lenalidomid. Modifiziert nach Patra et al. (2020) (18)

Die Kombinationstherapie aus Lenalidomid und Rituximab (R^2) ist bereits als Chemotherapie-freie, wirksame und gut tolerierbare Therapieoption ab der zweiten Therapielinie zur Behandlung des folliculären Lymphoms etabliert (4, 19, 20). Eine gesteigerte Wirksamkeit von Rituximab konnte durch die Kombination mit Lenalidomid bei Patienten mit FL gezeigt werden (20). Es gibt Hinweise, dass durch eine Kombination von Rituximab und Tafasitamab die Wirksamkeit, Zytotoxizität, ADCC und ADCP gegenüber der jeweiligen Monotherapie gesteigert werden konnte (21). Durch die Kombination aller drei Wirkstoffe Tafasitamab, Rituximab und Lenalidomid konnte in der randomisierten, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studie inMIND (INCMOR 0208-301) eine signifikant verbesserte klinische Wirksamkeit gegenüber einer Therapie aus Lenalidomid und Rituximab gezeigt werden (siehe Modul 4) (3, 22).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass durch die Kombination von Tafasitamab, Rituximab und Lenalidomid verschiedene Wirkmechanismen miteinander kombiniert werden und folliculäre Lymphomzellen gleichzeitig über mehrere Angriffspunkte adressiert werden. Für Patienten mit vorbehandeltem FL ist die Kombinationstherapie von Tafasitamab + R^2 eine ambulant anwendbare, gut verträgliche Behandlungsoption, mit einer verbesserten Wirksamkeit gegenüber R^2 (3).

2.2 Zugelassene Anwendungsgebiete

2.2.1 Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-3 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an. Sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes

Allgemeine Angaben zum Arzneimittel, zugelassene Anwendungsgebiete

Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein, und vergeben Sie eine Kodierung (fortlaufende Bezeichnung von „A“ bis „Z“) [Anmerkung: Diese Kodierung ist für die übrigen Module des Dossiers entsprechend zu verwenden].

Tabelle 2-3: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	orphan (ja / nein)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier^a
MINJUVI [®] ist in Kombination mit Lenalidomid und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) (Grad 1 - 3a) nach mindestens einer systemischen Therapielinie indiziert.	Ja	15.12.2025	A
a: Fortlaufende Angabe „A“ bis „Z“. Quelle: (5)			

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-3 zugrunde gelegten Quellen.

Die Angaben zum zugelassenen Anwendungsgebiet in Tabelle 2-3 wurden der Produktinformation von MINJUVI[®] entnommen (5).

2.2.2 Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 2-4 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein.

Tabelle 2-4: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
MINJUVI® wird angewendet in Kombination mit Lenalidomid gefolgt von einer MINJUVI® Monotherapie für die Behandlung bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt.	26.08.2021
Alle Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (5)	

Benennen Sie die den Angaben in Tabelle 2-4 zugrunde gelegten Quellen. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, geben Sie „nicht zutreffend“ an.

Die Angaben in Tabelle 2-4 wurden der Produktinformation von MINJUVI® entnommen (5).

2.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Modul 2

Erläutern Sie an dieser Stelle das Vorgehen zur Identifikation der im Abschnitt 2.1 und im Abschnitt 2.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für Modul 2 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die allgemeinen Informationen zum Arzneimittel, die Beschreibung der Anwendungsgebiete und die Angaben zum Wirkmechanismus wurden der Produktinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) von MINJUVI[®], den Dokumenten der EMA-Zulassung und entsprechender Fachliteratur entnommen (siehe Abschnitt 2.1).

2.4 Referenzliste für Modul 2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den vorhergehenden Abschnitten angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier, die Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, in den vorhergehenden Abschnitten Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) zu beachten.

1. Incyte Biosciences Germany GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V Tafasitamab (MINJUVI[®]) Modul 2. 2021.
2. Her JH, Pretscher D, Patra-Kneuer M, Schanzer J, Cho SY, Hwang YK, et al. Tafasitamab mediates killing of B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with gammadelta T cell or allogeneic NK cell therapy. *Cancer Immunol Immunother.* 2022;71(11):2829–36.
3. Incyte Corporation. Clinical Study Report - A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tafasitamab Plus Lenalidomide in Addition to Rituximab Versus Lenalidomide in Addition to Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory (R/R) Follicular Lymphoma Grade 1 to 3a or R/R Marginal Zone Lymphoma (INCMOR 0208-301). 2024.
4. Leitlinienprogramm Onkologie, (Deutsche Krebsgesellschaft DK, AWMF). S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einem follikulären Lymphom, Kurzversion 1.0, 2020, AWMF-Registernummer: 018/033OL. 2020(20.11.2024).
5. EMA. MINJUVI: EPAR - Produktinformation (nicht veröffentlicht) 2025 [updated 05.01.2026. Available from: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/minjuvi-epar-product-information_de.pdf.
6. Onkopedia. Follikuläres Lymphom: Leitlinie, Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen. 2025.
7. EMA. Yescarta: EPAR - Product Information 2025 [updated 08/12/2025. Available from: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/yescarta-epar-product-information_de.pdf.
8. EMA. Kymriah: EPAR - Product Information 2025 [updated 06/11/2025. Available from: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/kymriah-epar-product-information_de.pdf.
9. Duell J, Alvarez Arias D, Klapper W, Reinke S, Eisele F, Larsen T, et al. CD19 expression is preserved following CD19-directed monoclonal antibody therapy with tafasitamab. *Blood.* 2025;146(Supplement 1):5515–.

10. Lownik J, Boiarsky J, Birhiray R, Merchant A, Mead M. Sequencing of Anti-CD19 Therapies in the Management of Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *Clin Cancer Res.* 2024;30(14):2895–904.
11. Volgina A, Rumberger B, Johannsdottir H, Larsen TS, Alvarez Arias D. CD19 expression in diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) patient biopsies after treatment with tafasitamab. *Journal of Clinical Oncology.* 2024;42(16_suppl):e19050–e.
12. Epperla N, Nastoupil LJ, Feinberg B, Galvin J, Pathak P, Amoloja T, et al. Real-world use of tafasitamab preceding CD19-directed chimeric antigen receptor T-cell therapy for relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. *Biomark Res.* 2025;13(1):18.
13. Sehn LH. Novel agents in follicular lymphoma: choosing the best target. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program.* 2016;2016(1):284–92.
14. Tan AC, Bagley SJ, Wen PY, Lim M, Platten M, Colman H, et al. Systematic review of combinations of targeted or immunotherapy in advanced solid tumors. *J Immunother Cancer.* 2021;9(7).
15. EMA. MabThera: EPAR - Product Information 2025 [updated 06/05/2025. Available from: https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/mabthera-epar-product-information_de.pdf.
16. EMA. Revlimid: EPAR - Product Information 2025 [updated 09.09.2025. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/revlimid-epar-product-information_en.pdf.
17. Flowers CR, Leonard JP, Fowler NH. Lenalidomide in follicular lymphoma. *Blood.* 2020;135(24):2133–6.
18. Patra M, Augsberger C, Ginzel C, Polzer A, Landgraf K, Bartel D, et al. Combination of Tafasitamab (MOR208) and Lenalidomide Enhances Tumor Cell Death of B-Cell Lymphoma in Vitro 2020.
19. Cassanello G, Drill E, Rivas-Delgado A, Okwali M, Isgor I, Caron PC, et al. Rituximab and lenalidomide for the treatment of relapsed or refractory indolent non-Hodgkin lymphoma: real-life experience. *Haematologica.* 2025;110(2):439–47.
20. Leonard JP, Trneny M, Izutsu K, Fowler NH, Hong X, Zhu J, et al. AUGMENT: A Phase III Study of Lenalidomide Plus Rituximab Versus Placebo Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Indolent Lymphoma. *J Clin Oncol.* 2019;37(14):1188–99.
21. Patra-Kneuer M, Chang G, Xu W, Augsberger C, Grau M, Zapukhlyak M, et al. Activity of tafasitamab in combination with rituximab in subtypes of aggressive lymphoma. *Front Immunol.* 2023;14:1220558.
22. Sehn LH, Hubel K, Luminari S, Scholz CW, Salar A, Paneesha S, et al. Tafasitamab, lenalidomide, and rituximab in relapsed or refractory follicular lymphoma (inMIND): a global, phase 3, randomised controlled trial. *Lancet.* 2025.