



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Общ преглед на Blenrep и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Blenrep и за какво се използва?

Blenrep е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с множествен миелом (рак на костния мозък), когато ракът се е появил отново (рецидивирал) или не се е повлиял от лечение (рефрактерен).

Използва се в комбинация с други лекарства: бортезомиб и дексаметазон при хора, които са получили поне едно предходно лечение; или помалидомид и дексаметазон при хора, които са получили поне едно предходно лечение, включващо леналидомид.

Blenrep съдържа активното вещество белантамаб мафодотин (*belantamab mafodotin*).

Как се използва Blenrep?

Blenrep се отпуска само по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом.

Blenrep се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена веднъж на всеки три или четири седмици в зависимост от другите лекарства, с които се използва. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него или докато нежеланите реакции станат неприемливи.

Тъй като Blenrep може да увреди роговицата (прозрачния слой в предната част на окото, който покрива зеницата и ириса), пациентите трябва да бъдат подложени на очен преглед преди всяка от първите четири дози, а след това — при необходимост.

За повече информация относно употребата на Blenrep вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Blenrep?

Активното вещество в Blenrep, белантамаб мафодотин, се състои от моноклонално антитяло (вид белтък), прикрепено към цитотоксична (убиваща клетките) молекула. Антитялото се свързва с белтък, наречен В-клетъчен матurationен антиген (BCMA), който се намира на повърхността на абнормните незрели плазмени клетки (миеломните клетки). Когато Blenrep се прилага на пациента, антитялото се прикрепва към BCMA на повърхността на миеломните клетки и доставя

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



цитотоксичната молекула в клетките. След като проникне в тях, цитотоксичната молекула убива клетките, като им пречи да се делят и да нарастват. Blenrep също стимулира имунната система (естествените защитни сили на организма) да атакува миеломните клетки и тези действия заедно се очаква да забавят прогресията на заболяването.

Какви ползи от Blenrep са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Blenrep е ефективен за забавяне на прогресията на заболяването при пациенти с рецидивирал или рефрактерен множествен миелом, които са получили поне едно предходно лечение.

В едно проучване е изследвана употребата на Blenrep при 494 пациента, чието заболяване се е възобновило след поне едно предходно лечение. Проучването показва, че пациентите, лекувани с Blenrep плюс бортезомиб и дексаметазон, живеят средно 36,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 13,4 месеца за пациентите, лекувани с даратумумаб (друго лекарство за рак) плюс бортезомиб и дексаметазон.

Второ текущо проучване обхваща 302 пациента, чието заболяване се е възобновило след най-малко едно предходно лечение, включващо леналидомид. Проучването показва, че пациентите, лекувани с бортезомиб плюс помалидомид и дексаметазон, живеят средно 12,7 месеца без влошаване на заболяването; за пациентите, лекувани с Blenrep плюс помалидомид и дексаметазон, този период не може да бъде изчислен, тъй като по-голямата част от пациентите не са се влошили по време на проследяването.

Какви са рисковете, свързани с Blenrep?

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Blenrep, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Blenrep (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) включват: проблеми в роговицата, включително кератопатия (увреждане на роговицата), намалено зрение, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), замъглено зрение, сухи очи, усещане за чуждо тяло в очите, фотофобия (необичайна чувствителност на очите към светлина), дразнене на очите, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), диария, невропатии (увреждане на нервите) и болка в очите.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват пневмония (инфекция на белите дробове), повишена температура, COVID-19, пневмония поради COVID-19 и тромбоцитопения.

Защо Blenrep е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Blenrep в комбинация с други противоракови лекарства забавя прогресията на заболяването при пациенти с рецидивирал или рефрактерен множествен миелом, които са получили поне едно предходно лечение. Нежеланите реакции при Blenrep в повечето случаи могат да се овладеят с промени в дозата и внимателно проследяване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Blenrep са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Blenrep?

Фирмата, която предлага Blenrep на пазара, ще осигури обучителни материали на медицинските специалисти, за да ги информира, че Blenrep може да засегне очите и зрението. Пациентите, на които се предписва Blenrep, ще получат обучителни материали, включително карта на пациента с тази информация.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Blenrep, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Blenrep непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Blenrep, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Blenrep:

Допълнителна информация за Blenrep можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep-0