EMA/407643/2020
EMEA/H/C/004935

Blenrep (*belantamabum mafodotinum*)

Přehled pro přípravek Blenrep a proč byl přípravek registrován v EU

Přípravek již není registrován

Co je přípravek Blenrep a k čemu se používá?

Blenrep je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění kostní dřeně). Podává se dospělým, kteří byli již dříve léčeni alespoň čtyřmi typy léčby a jejichž onemocnění nereagovalo na léčbu alespoň jedním inhibitorem proteazomu, jednu imunomodulační léčbu a jednu anti-CD38 monoklonální protilátku (druhy protinádorových léčivých přípravků), a u nichž od poslední léčby došlo ke zhoršení onemocnění.

Mnohočetný myelom je vzácné onemocnění a přípravek Blenrep byl označen dne 16. října 2017 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění". Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Přípravek Blenrep obsahuje léčivou látku belantamab mafodotin.

Jak se přípravek Blenrep používá?

Výdej přípravku Blenrep je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu. Podává se každé tři týdny ve formě infuze (kapání) do žíly, přičemž dávka závisí na tělesné hmotnosti. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky.

Jelikož přípravek Blenrep by mohl poškodit rohovku (průhlednou vrstvu na přední straně oka, která pokrývá zornici a duhovku), před zahájením léčby i v jejím průběhu by u pacientů mělo být provedeno vyšetření zraku. Alespoň čtyřikrát denně by pacienti měli používat umělé slzy bez konzervačních látek, a to již od prvního dne léčby přípravkem Blenrep, protože to může snížit nežádoucí účinky postihující rohovku.

Více informací o používání přípravku Blenrep naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Blenrep působí?

Léčivá látka v přípravku Blenrep, belantamab mafodotin, obsahuje monoklonální protilátku (druh bílkoviny) navázanou na cytotoxickou molekulu (molekulu, která hubí buňky). Tato protilátka byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou antigen maturace B-lymfocytů (BCMA), která se

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

nachází na povrchu abnormálních nezralých plazmatických buněk (buňkách myelomu). Když se přípravek Blenrep podá pacientovi, část protilátek léčivého přípravku se naváže na BCMA na buňkách myelomu a do buněk začne dodávat cytotoxickou molekulu. Jakmile se cytotoxická molekula dostane do nádorových buněk, hubí tyto buňky tím, že narušuje jejich schopnost dělení a růstu. Přípravek Blenrep také stimuluje imunitní systém (přirozený obranný systém těla), aby napadal buňky myelomu, a očekává se, že tyto kombinované účinky zpomalí progresi onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Blenrep byly prokázány v průběhu studií?

Probíhající hlavní studie zahrnující 196 pacientů prokázala, že přípravek Blenrep byl účinný při odstraňování nádorových buněk u pacientů s mnohočetným myelomem, který se vrátil a který nereagoval na jiné druhy léčby. Téměř třetina pacientů (32 %), kterým byla podávána doporučená dávka, na léčbu přípravkem Blenrep reagovala. Reakce na léčbu přetrvávala průměrně 11 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Blenrep?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Blenrep jsou keratopatie (poškození oční rohovky, které může postihnout více než 7 osob z 10) a trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, který může postihnout více než 3 osoby z 10).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou pneumonie (plicní infekce), horečka a reakce související s infuzí. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Blenrep je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Blenrep registrován v EU?

Přípravek Blenrep byl účinný při odstraňování buněk myelomu, přičemž na léčbu reagovala téměř třetina pacientů ze studie. Trvání odpovědi bylo rovněž klinicky významné. Nežádoucí účinky přípravku Blenrep jsou většinou reverzibilní a zvládnutelné pomocí úpravy dávky a pečlivého sledování. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Blenrep převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Blenrep byla udělena „podmíněná registrace". Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Blenrep nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Blenrep byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Blenrep dodává na trh, předloží konečné výsledky výše uvedené hlavní studie a výsledky další studie, která přípravek Blenrep porovná s pomalidomidem a nízkou dávkou dexamethasonu, což je schválená možnost léčby pacientů s mnohočetným myelomem, který se vrátil.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Blenrep?

Společnost, která přípravek Blenrep dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům včetně očních specialistů edukační materiály informující o tom, že přípravek Blenrep může postihnout oči a zrak. Pacienti, kterým je přípravek Blenrep předepsán, obdrží rovněž edukační materiály včetně karty pacienta s odpovídajícími informacemi.

Přípravek již není registrován

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Blenrep, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Blenrep průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Blenrep jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Blenrep

Další informace o přípravku Blenrep jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep.

Přípavek již není registrován