



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamabmafodotin*)

En oversigt over Blenrep, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Blenrep, og hvad anvendes det til?

Blenrep er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle myelomatose (knoglemarvskræft). Det gives til voksne, der tidligere har fået mindst fire behandlinger, og hvis sygdom ikke reagerer på behandling med mindst en proteasomhæmmer, et immunmodulerende stof og et anti-CD38 monoklonalt antistof (typer af kræftlægemidler), og hos hvem kræftsygdommen er blevet værre siden sidste behandling.

Myelomatose er sjælden, og Blenrep blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. oktober 2017. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrep indeholder det aktive stof belantamabmafodotin.

Hvordan anvendes Blenrep?

Blenrep fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af myelomatose. Det gives ved infusion (drop) i en vene én gang hver tredje uge, og dosen afhænger af legemsvægten. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har fordel af den, eller indtil bivirkningerne ikke længere kan tolereres.

Da Blenrep kan beskadige hornhinden (det gennemsigtige lag forrest i øjet, som dækker pupillen og iris), bør patienternes øjne kontrolleres inden og under behandlingen. Patienterne bør anvende kunstige tårer uden konserveringsmidler mindst fire gange dagligt med start den dag, de begynder behandlingen med Blenrep, da dette kan mindske bivirkningerne på hornhinden.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Blenrep, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Blenrep?

Det aktive stof i Blenrep, belantamabmafodotin, består af et monoklonalt antistof (en type protein), der er bundet til et cytotoxisk (celledræbende) molekyle. Antistoffet er udviklet til at binde sig til et protein, der kaldes B-cellemodningsantigen (BCMA), som findes på overfladen af unormale, umodne plasmaceller (myelomatoseceller). Når Blenrep gives til patienten, bindes lægemidlets antistofandel til

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



BCMA på myelomatosecellerne og afgiver det cytotoxiske molekyle ind i cellerne. Når først det cytotoxiske molekyle er inde, dræber det cellerne ved at gribe ind i deres evne til at dele sig og vokse. Blenrep stimulerer desuden kroppens naturlige forsvar (immunsystemet) til at angribe myelomatosecellerne. Tilsammen forventes disse virkninger at bremse sygdommens fremadskriden.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Blenrep?

Et igangværende hovedstudie med 196 patienter viste, at Blenrep var effektivt til at fjerne kræftceller hos patienter med myelomatose, hvor der var tilbagefald, og som ikke reagerede på andre behandlinger. Næsten en tredjedel af de patienter (32 %), der fik den anbefalede dosis, responderede på behandlingen med Blenrep. Responsen varede i gennemsnit 11 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Blenrep?

De hyppigste bivirkninger ved Blenrep er beskadigelse af hornhinden (keratopati, som kan forekomme hos mere end 7 ud af 10 personer) og trombocytopeni (for lavt antal blodplader, som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer).

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er lungebetændelse, feber og infusionsrelaterede reaktioner. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Blenrep fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Blenrep godkendt i EU?

Blenrep var effektivt til at fjerne myelomatoseceller, idet behandlingen virkede hos næsten en tredjedel af patienterne i hovedstudiet. Også varigheden af responsen havde klinisk betydning. De fleste bivirkninger ved Blenrep er forbigående og kan håndteres med dosisændring og nøje overvågning. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Blenrep opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Blenrep har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Blenrep?

Da Blenrep har fået en betinget godkendelse, skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, fremlægge de endelige resultater af ovennævnte hovedstudie og resultaterne af et andet studie, hvor Blenrep sammenlignes med pomalidomid plus en lav dosis dexamethason, som er en godkendt behandlingsmulighed for patienter med myelomatose, der er vendt tilbage.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Blenrep?

Den virksomhed, der markedsfører Blenrep, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner, herunder øjenlæger, med information om, at Blenrep kan påvirke øjnene og synet. Patienter, der har fået ordineret Blenrep, vil også få udleveret oplysningsmateriale, herunder et patientkort med disse oplysninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Blenrep.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Blenrep løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Blenrep vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Blenrep

Yderligere information om Blenrep findes på agenturets websted under:

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg