



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

Blenrep (μπελανταμάμνη μαφοδοτίνη)

Ανασκόπηση του Blenrep και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Blenrep και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Blenrep είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος του μυελού των οστών) όταν ο καρκίνος έχει επανεμφανιστεί (υποτροπιάσει) ή δεν έχει ανταποκριθεί στη θεραπεία (ανθεκτικός).

Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα: βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, ή πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη σε άτομα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της λεναλιδομίδης.

Το Blenrep περιέχει τη δραστική ουσία μπελανταμάμνη μαφοδοτίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Blenrep;

Το Blenrep χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Το Blenrep χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) μία φορά κάθε τρεις ή τέσσερις εβδομάδες, ανάλογα με ποια άλλα φάρμακα χορηγείται συνδυαστικά. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επειδή το Blenrep μπορεί να βλάψει τον κερατοειδή χιτώνα (το διαφανές πρόσθιο στρώμα του οφθαλμού, το οποίο καλύπτει την κόρη και την ίριδα), οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο των οφθαλμών πριν από κάθε μία από τις πρώτες τέσσερις δόσεις και, στη συνέχεια, ανάλογα με τις ανάγκες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Blenrep, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Blenrep;

Η δραστική ουσία του Blenrep, η μπελανταμάμνη μαφοδοτίνη, αποτελείται από ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται σε ένα κυτταροτοξικό μόριο (μόριο που εξουδετερώνει τα κύτταρα). Το αντίσωμα προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη, η οποία ονομάζεται αντιγόνο ωρίμανσης των Β κυττάρων (BCMA) και βρίσκεται στην επιφάνεια των μη φυσιολογικών άωρων πλασματοκυττάρων

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



(κύτταρα του μυελώματος). Όταν το Blenrep χορηγείται στον ασθενή, το αντίσωμα προσκολλάται στο BCMA των κυττάρων του μυελώματος και απελευθερώνει το κυτταροτοξικό μόριο στα κύτταρα. Μόλις εισέλθει στα κύτταρα, το κυτταροτοξικό μόριο τα εξουδετερώνει μέσω της παρεμπόδισης της ικανότητάς τους να διαιρούνται και να πολλαπλασιάζονται. Το Blenrep διεγείρει επίσης το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού), ώστε το ανοσοποιητικό σύστημα να επιτεθεί στα κύτταρα του μυελώματος, ο συνδυασμός δε αυτών των δράσεων αναμένεται να επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Blenrep σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Blenrep είναι αποτελεσματικό στην καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

Σε μια μελέτη διερευνήθηκε η χρήση του Blenrep σε 494 ασθενείς των οποίων η νόσος υποτροπίασε μετά από τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. Η μελέτη κατέδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν Blenrep σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη έζησαν κατά μέσο όρο 36,6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 13,4 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν δαρατουμουμάμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε συνδυασμό με βορτεζομίμη και δεξαμεθαζόνη.

Σε μια δεύτερη εν εξελίξει μελέτη μετείχαν 302 ασθενείς των οποίων η νόσος υποτροπίασε μετά από τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία που περιλάμβανε λεναλιδομίδη. Η μελέτη κατέδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν βορτεζομίμη σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη έζησαν κατά μέσο όρο 12,7 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου. Όσον αφορά τους ασθενείς που έλαβαν Blenrep σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, το διάστημα αυτό δεν ήταν εφικτό να υπολογιστεί διότι η πλειονότητα των ασθενών δεν παρουσίασε επιδείνωση κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Blenrep;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Blenrep, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Blenrep (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) είναι: προβλήματα στον κερατοειδή χιτώνα, συμπεριλαμβανομένης της κερατοειδοπάθειας (βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα), μειωμένη όραση, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), θολή όραση, ξηροφθαλμία, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, φωτοφοβία (μη φυσιολογική ευαισθησία των οφθαλμών στο φως), ερεθισμός των οφθαλμών, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), διάρροια, νευροπάθειες (βλάβη των νεύρων) και οφθαλμικό άλγος.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), πυρετός, COVID-19, πνευμονία λόγω COVID-19 και θρομβοκυτταροπενία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Blenrep στην ΕΕ;

Το Blenrep σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα αποδείχθηκε ότι καθυστερεί την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό πολλαπλό μυέλωμα που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Blenrep είναι ως επί το πλείστον αντιμετωπίσιμες μέσω τροποποιήσεων της δόσης και στενής παρακολούθησης. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Blenrep υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Blenrep;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Blenrep θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, προκειμένου να τους ενημερώσει ότι το Blenrep μπορεί να επηρεάσει τους οφθαλμούς και την όραση. Οι ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται το Blenrep θα λάβουν επίσης εκπαιδευτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένης κάρτας ασθενούς, στο οποίο θα αναγράφονται οι πληροφορίες αυτές.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Blenrep.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Blenrep τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Blenrep αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Blenrep

Περισσότερες πληροφορίες για το Blenrep διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep-0