



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

Blenrep (*belantamab mafodotina*)

Información general sobre Blenrep y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Blenrep y para qué se utiliza?

Blenrep es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) o no ha respondido al tratamiento (refractario).

Se utiliza junto con otros medicamentos: bortezomib y dexametasona en personas que han recibido al menos un tratamiento previo; o pomalidomida y dexametasona en personas que han recibido al menos un tratamiento previo incluyendo lenalidomida.

Blenrep contiene el principio activo belantamab mafodotina.

¿Cómo se usa Blenrep?

Blenrep solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.

Blenrep se administra mediante perfusión (goteo) en una vena una vez cada tres o cuatro semanas, dependiendo de los otros medicamentos con los que se utilice. El tratamiento deberá continuar hasta que deje de resultar beneficioso para el paciente o hasta que los efectos adversos resulten inaceptables.

Dado que Blenrep podría dañar la córnea (la capa transparente situada delante del ojo que recubre la pupila y el iris), los pacientes deberán someterse a una revisión ocular antes de cada una de las cuatro primeras dosis y, a partir de entonces, cuando sea necesario.

Si desea más información sobre el uso de Blenrep, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Blenrep?

El principio activo de Blenrep, el belantamab mafodotina, consiste en un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) vinculado a la molécula citotóxica (que mata las células). El anticuerpo se une a una proteína denominada antígeno de maduración de células B (BCMA), presente en la superficie de las

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



células plasmáticas anormales inmaduras (células de mieloma). Cuando se administra Blenrep al paciente, el anticuerpo se une a la BCMA de las células del mieloma y libera la molécula citotóxica en las células. Una vez en su interior, la molécula citotóxica mata a las células al interferir en su capacidad de dividirse y de crecer. Blenrep también estimula el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para atacar a las células del mieloma, y estas medidas combinadas se espera que ralenticen la progresión de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Blenrep en los estudios realizados?

Dos estudios principales demostraron que Blenrep es eficaz para retrasar la progresión de la enfermedad en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario que han recibido al menos un tratamiento previo.

En un estudio se investigó el uso de Blenrep en 494 pacientes cuya enfermedad reapareció después de al menos un tratamiento previo. El estudio demostró que los pacientes tratados con Blenrep en combinación con bortezomib y dexametasona vivieron por término medio 36,6 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 13,4 meses en el caso de los pacientes tratados con daratumumab (otro medicamento contra el cáncer) en combinación con bortezomib y dexametasona.

En un segundo estudio en curso participaron 302 pacientes cuya enfermedad reapareció después de al menos un tratamiento previo con lenalidomida. El estudio demostró que los pacientes tratados con bortezomib más pomalidomida y dexametasona vivieron por término medio 12,7 meses sin que su enfermedad empeorase; en el caso de los pacientes tratados con Blenrep más pomalidomida y dexametasona, este período no pudo calcularse porque la mayoría de los pacientes no habían empeorado durante el seguimiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Blenrep?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Blenrep se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Blenrep (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) son: problemas en la córnea, incluida la queratopatía (daño en la córnea), disminución de la agudeza visual, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas), visión borrosa, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, fotofobia (sensibilidad anómala de los ojos a la luz), irritación ocular, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), diarrea, neuropatías (lesión nerviosa) y dolor ocular.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía (infección de los pulmones), fiebre, COVID-19, neumonía por COVID-19 y trombocitopenia.

¿Por qué se ha autorizado Blenrep en la UE?

Se ha demostrado que Blenrep, en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, retrasa la progresión de la enfermedad en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario que han recibido al menos un tratamiento previo. Los efectos adversos de Blenrep son, en su mayoría, controlables con modificaciones de la dosis y una estrecha vigilancia. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Blenrep eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Blenrep?

La compañía que comercializa Blenrep proporcionará materiales educativos a los profesionales sanitarios para informarles de que Blenrep puede afectar a los ojos y a la visión. A los pacientes a los que se recete Blenrep se les proporcionarán materiales de formación, incluida una tarjeta para el paciente con esta información.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Blenrep se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Blenrep se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Blenrep se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Blenrep

Puede encontrar más información sobre Blenrep en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep-0