



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

Blenrep (*belantamabmafodotiin*)

Ülevaade ravimist Blenrep ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Blenrep ja milleks seda kasutatakse?

Blenrep on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks täiskasvanutel, kui vähk on taastekkinud (relapseerinud) või ei ole reageerinud ravile (refraktoorne).

Seda kasutatakse koos teiste ravimitega: bortesomiibi ja deksametasooniga patsientidel, kes on saanud vähemalt ühe ravi, või pomalidomiidi ja deksametasooniga patsientidel, kes on saanud vähemalt ühe lenalidomiidi sisaldava ravi.

Blenrep sisaldab toimeainet belantamabmafodotiini.

Kuidas Blenrepi kasutatakse?

Blenrep on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst.

Blenrepi manustatakse veeniinfusioonina iga kolme või nelja nädala järel, olenevalt muudest ravimitest, millega koos seda kasutatakse. Ravi jätkatakse, kuni see ei ole patsiendile enam kasulik või kuni kõrvaltoimed muutuvad talumatuks.

Et Blenrep võib kahjustada sarvkesta (pupilli ja vikerkesta kattev läbipaistev kelme), tuleb patsientide silmi kontrollida enne iga esimest nelja annust ja vajaduse korral ka hiljem.

Lisateavet Blenrepi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Blenrep toimib?

Blenrepi toimeaine belantamabmafodotiin koosneb monoklonaalsest antikehast (teatud valk), mis on seondunud tsütotoksilise (rakke hävitava) molekuliga. Antikeha seondub B-raku küpsemise antigeeniga (BCMA), mida leidub ebanormaalsete ebaküpsete plasmarakkude (müeloomirakkude) pinnal. Kui patsiendile manustatakse Blenrepi, seondub ravimi antikeha müeloomirakkudel B-raku küpsemisvalguga ja tsütotoksiline molekul siseneb rakkudesse. Rakku jõudnud tsütotoksiline molekul hävitab raku, häirides raku võimet jaguneda ja kasvada. Blenrep stimuleerib ka immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ründama müeloomirakke; eeldatakse, et kõik need toimed koos aeglustavad haiguse süvenemist.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mis on uuringute põhjal Blenrepi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati Blenrepi efektiivsus haiguse progresseerumise edasilükkamisel relapseerunud või refraktoorse hulgemüeloomiga patsientidel, keda on varem ravitud vähemalt korra.

Ühes uuringus uuriti Blenrepi kasutamist 494 patsiendil, kellel oli haigus peale vähemalt üht varasemat ravi taastunud. Uuring tõendas, et patsiendid, keda raviti Blenrepi ning bortesomiibi ja deksametasooniga, elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 36,6 kuud, ning patsiendid, keda raviti daratumumabi (samuti vähiravim) ning bortesomiibi ja deksametasooniga, keskmiselt 13,4 kuud.

Teises toimuvas uuringus osales 302 patsienti, kellel oli haigus peale vähemalt üht varasemat lenalidomiidi sisaldavat ravi taastunud. Uuring tõendas, et patsiendid, keda raviti bortesomiibi ning pomalidomiidi ja deksametasooniga, elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 12,7 kuud, kuid Blenrepi ning pomalidomiidi ja deksametasooniga ravitud patsientidel ei saanud seda aega arvutada, sest enamikul patsientidest ei olnud haigus järelkontrolli ajaks süvenenud.

Mis on Blenrepi riskid?

Blenrepi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Blenrepi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on näiteks sarvkesta probleemid, sealhulgas keratopaatia (sarvkesta kahjustus), nõrk nägevus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), nägemise ähmastumine, silmakuivus, võõrkeha tunne silmas, fotofoobia (silmade valguskartus), silmaärritus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kõhulahtisus, neuropaatiad (närvikahjustused) ja silmavalu.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kopsupõletik, palavik, COVID-19, COVID-19 kopsupõletik ja trombotsütopeenia.

Miks Blenrep ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Blenrepi kasutamisel koos teiste vähiravimitega aeglustub haiguse süvenemine relapseerunud või refraktoorse hulgemüeloomiga patsientidel, keda on varem ravitud vähemalt üks kord. Blenrepi kõrvalnähud on enamasti hallatavad annuse muutmise ja hoolika jälgimisega. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Blenrepi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Blenrepi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Blenrepi turustaja edastab tervishoiutöötajatele teabematerjalid, et teavitada neid Blenrepi silmi ja nägemist mõjutavatest kõrvaltoimetest. Ka patsientidele, kellele on määratud Blenrep-ravi, antakse teabematerjalid, sealhulgas sama teabega patsiendikaart.

Blenrepi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Blenrepi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Blenrepi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Blenrepi kohta

Lisateave Blenrepi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep-0

