



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamabi-mafodotiini*)

Yleistiedot Blenrepistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Blenrep on ja mihin sitä käytetään?

Blenrep on syöpälääke, jota käytetään multipppelin myelooman (luuydinsyövän) hoitoon. Sitä annetaan aikuisille, jotka ovat saaneet vähintään neljää aiempaa hoitoa ja joiden sairauteen hoito vähintään yhdellä proteasomin estäjällä, yhdellä immuunivastetta muuntavalla aineella ja monoklonaalisella anti-CD38-vasta-aineella (erilaisilla syöpälääketyypeillä) ei ole tehonnut ja joiden syöpä on pahentunut viimeksi saadun hoidon jälkeen.

Multippeli myelooma on harvinainen sairaus. Blenrep nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 16. lokakuuta 2017. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrepin vaikuttava aine on belantamabi-mafodotiini.

Miten Blenrepiä käytetään?

Blenrepiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta multipppelin myelooman hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Blenrepiä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein. Lääkkeen annostus riippuu potilaan painosta. Hoitoa jatketaan, kunnes potilas ei enää hyödy siitä tai kehittyvät sietämättömiä sivuvaikutuksia.

Koska Blenrep saattaa vahingoittaa sarveiskalvoa (silmän etuosassa oleva läpinäkyvä kalvo, joka peittää mustuaisen ja iriksen), potilaiden silmät on tutkittava ennen hoitoa ja sen aikana. Potilaiden tulisi käyttää säilöntä-aineettomia keinokyyneitä vähintään neljästi päivässä ensimmäisestä Blenrep-hoitopäivästä alkaen, sillä ne saattavat vähentää hoidon aiheuttamia haittavaikutuksia sarveiskalvoille.

Lisätietoja Blenrepin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Blenrep vaikuttaa?

Blenrepin vaikuttava aine belantamabi-mafodotiini koostuu monoklonaalisesta vasta-aineesta (eräs proteiinityyppi), joka on kiinnittynyt sytotoksiseen (soluja tappavaan) molekyyliin. Vasta-aine on suunniteltu kiinnittymään proteiiniin nimeltä B-solujen kypsymisantigeeni (BCMA), jota esiintyy epänormaalien epäkypsien plasmaselujen (myeloomaselujen) pinnalla. Kun potilaalle annetaan Blenrep-valmistetta, lääkkeen vasta-aineosuus kiinnittyy myeloomaselujen BCMA-antigeeniin ja vie

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



sytotoksisen molekyylin solujen sisään. Solun sisälle päästyään sytotoksinen molekyyli tappaa solun vaikuttamalla sen kykyyn jakautua ja kasvaa. Blenrep stimuloi myös immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) hyökkäämään myeloomasoluja vastaan, ja näiden vaikutusten odotetaan yhdessä hidastavan sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Blenrepistä on havaittu tutkimuksissa?

Käynnissä olevassa päätutkimuksessa, johon osallistui 196 potilasta, osoitettiin, että Blenrep oli tehokas syöpäsolujen tuhoamisessa uusiutunutta multipplea myeloomaa sairastavilla potilailla, joilla muut hoidot eivät olleet tehonneet. Blenrep-hoito tehoi lähes kolmanneksella potilaista (32 %), joille annettiin suositeltu annos. Vaste kesti keskimäärin 11 kuukautta.

Mitä riskejä Blenrepiin liittyy?

Blenrepin yleisimmät haittavaikutukset ovat keratopatia (sarveiskalvon vaurio, joka saattaa aiheutua useammalle kuin seitsemälle potilaalle kymmenestä) ja trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys, joka saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä).

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume (keuhkoinfektio), kuume ja infuusioon liittyvät reaktiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Blenrepin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Blenrep on hyväksytty EU:ssa?

Blenrep oli tehokas multipplea myeloomaa aiheuttavien solujen hävittämisessä, ja hoito tehoi lähes kolmanneksella potilaista. Vasteen kesto oli myös kliinisesti merkittävä. Blenrepin haittavaikutukset ovat enimmäkseen korjautuvia ja hallittavissa annostusta muuttamalla ja tarkan seurannan avulla. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Blenrepin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Blenrepiä annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisätietoja, jotka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Blenrepistä odotetaan vielä saatavan?

Koska Blenrepiä on annettu ehdollinen myyntilupa, Blenrepiä markkinoiva yhtiö toimittaa edellä mainitun päätutkimuksen lopulliset tulokset ja tulokset toisesta tutkimuksesta, jossa Blenrepiä verrataan pomalidomidin ja pienianoksisen deksametasonin yhdistelmään, joka on hyväksytty hoitovaihtoehto uusiutunutta multipplea myeloomaa sairastaville potilaille.

Miten voidaan varmistaa Blenrepin turvallinen ja tehokas käyttö?

Blenrepiä markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille, myös silmäasiantuntijoille, perehdytysmateriaalia, jossa tiedotetaan Blenrepin mahdollisista vaikutuksista silmiin ja näkökykyyn. Kaikki potilaat, joille määrätään Blenrepiä, saavat tietopaketin, jossa on mukana samat tiedot sisältävä potilaskortti.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Blenrepin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Blenrepin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Blenrepistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Blenrepistä

Lisätietoa Blenrepistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa