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

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Aperçu de Blenrep et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Ce médicament n'est plus autorisé

Qu'est-ce que Blenrep et dans quel cas est-il utilisé?

Blenrep est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement du myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse). Il est administré aux adultes ayant déjà reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie ne répond pas au traitement par au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38 (types de médicaments anticancéreux), et dont le cancer s'est aggravé depuis le dernier traitement.

Le myélome multiple est rare et Blenrep a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 16 octobre 2017. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrep contient la substance active belantamab mafodotin.

Comment Blenrep est-il utilisé?

Blenrep n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du myélome multiple. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine une fois toutes les trois semaines, et la dose dépend du poids corporel. Le traitement devrait être poursuivi jusqu'à ce que le patient n'en tire plus de bénéfice ou que les effets indésirables deviennent inacceptables.

Étant donné que Blenrep pourrait endommager la cornée (la couche transparente devant l'œil qui couvre la pupille et l'iris), les patients devraient faire contrôler leurs yeux avant et pendant le traitement. Les patients devraient utiliser des larmes artificielles sans conservateur au moins 4 fois par jour à partir du premier jour du traitement par Blenrep, car cela peut réduire les effets indésirables cornéens.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Blenrep, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Blenrep agit-il?

La substance active de Blenrep, le belantamab mafodotin, est constituée d'un anticorps monoclonal (un type de protéine) lié à une molécule cytotoxique (qui tue les cellules). L'anticorps a été conçu pour se lier à une protéine appelée antigène de maturation des cellules B (BCMA), qui se trouve à la surface de cellules plasmatiques immatures anormales (cellules myélomiques). Lorsque Blenrep est administré au patient, la portion d'anticorps du médicament se fixe au BCMA sur les cellules myélomiques et libère la molécule cytotoxique dans les cellules. Une fois à l'intérieur, la molécule cytotoxique tue les cellules en altérant leur capacité à se diviser et à se développer. Blenrep stimule également le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour qu'il attaque les cellules myélomiques, et ces actions combinées sont censées ralentir la progression de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Blenrep démontrés au cours des études?

Une étude principale en cours portant sur 196 patients a montré que Blenrep était efficace pour éliminer les cellules cancéreuses chez les patients atteints d'un myélome multiple ayant réapparu et n'ayant pas répondu à d'autres traitements. Près d'un tiers des patients (32 %) ayant reçu la dose recommandée ont répondu au traitement par Blenrep. La réponse a duré en moyenne 11 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Blenrep?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Blenrep sont la kératopathie (lésions de la cornée, qui peuvent toucher plus de 7 personnes sur 10) et la thrombocytopénie (faible taux de plaquettes dans le sang, qui peut toucher plus de 3 personnes sur 10).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: pneumonie (infection pulmonaire), fièvre et réactions liées à la perfusion. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Blenrep, voir la notice.

Pourquoi Blenrep est-il autorisé dans l'UE?

Blenrep s'est révélé efficace pour éliminer les cellules myélomiques, près d'un tiers des patients ayant répondu au traitement dans l'étude principale. La durée de la réponse était également cliniquement significative. Les effets indésirables de Blenrep sont en grande partie réversibles et gérables moyennant des modifications de la posologie et une surveillance étroite. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Blenrep sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Blenrep. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Blenrep?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Blenrep, la société qui commercialise le médicament fournira les résultats finaux de l'étude principale mentionnée ci-dessus et les résultats d'une autre étude comparant Blenrep au pomalidomide associé à une faible dose de dexaméthasone, solution thérapeutique approuvée pour les patients atteints de myélome multiple ayant récidivé.

Ce médicament n'est plus autorisé

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Blenrep?

La société qui commercialise Blenrep fournira du matériel éducatif aux professionnels des soins de santé, y compris aux ophtalmologues, afin de les informer que Blenrep peut affecter les yeux et la vue. Les patients qui se voient prescrire Blenrep recevront également du matériel éducatif comprenant une carte de mise en garde reprenant ces informations.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Blenrep ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Blenrep sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Blenrep sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Blenrep:

Des informations sur Blenrep sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep.

Ce médicament n'est plus autorisé