



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

Blenrep (*belantamab mafodotine*)

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

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

Blenrep est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple (un cancer de la moelle osseuse), lorsque le cancer a réapparu (en rechute) ou n'a pas répondu au traitement (réfractaire).

Il est utilisé en association avec d'autres médicaments: le bortézomib et la dexaméthasone chez les personnes ayant reçu au moins un traitement antérieur; ou le pomalidomide et la dexaméthasone chez les personnes ayant reçu au moins un traitement antérieur, y compris le lénalidomide.

Blenrep contient la substance active belantamab mafodotine.

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.

Blenrep est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine une fois toutes les trois ou quatre semaines, en fonction des autres médicaments avec lesquels il est utilisé. Le traitement doit 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 recouvre la pupille et l'iris), les patients devraient faire contrôler leurs yeux avant chacune des quatre premières doses, et si nécessaire par la suite.

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

Comment Blenrep agit-il?

La substance active de Blenrep, le belantamab mafodotine, est constituée d'un anticorps monoclonal (un type de protéine) lié à une molécule cytotoxique (qui tue les cellules). L'anticorps se lie à une protéine appelée antigène de maturation des cellules B (BCMA), qui se trouve à la surface de cellules plasmiques immatures anormales (cellules myélomiques). Lorsque Blenrep est administré au patient, l'anticorps se fixe au BCMA sur les cellules myélomiques et libère la molécule cytotoxique dans les

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



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?

Deux études principales ont montré que Blenrep est efficace pour retarder la progression de la maladie chez les patients atteints d'un myélome multiple récidivant ou réfractaire qui ont reçu au moins un traitement antérieur.

Une étude a examiné l'utilisation de Blenrep chez 494 patients dont la maladie est réapparue après au moins un traitement antérieur. L'étude a montré que les patients traités par Blenrep plus bortezomib et dexaméthasone ont vécu en moyenne 36,6 mois sans aggravation de la maladie, contre 13,4 mois pour les patients traités par daratumumab (un autre médicament anticancéreux) associé au bortezomib et à la dexaméthasone.

Une deuxième étude en cours a porté sur 302 patients dont la maladie est réapparue après au moins un traitement antérieur comprenant du lénalidomide. L'étude a montré que les patients traités par bortezomib plus pomalidomide et dexaméthasone ont vécu en moyenne 12,7 mois sans aggravation de leur maladie; pour les patients traités par Blenrep associé au pomalidomide et à la dexaméthasone, cette période n'a pas pu être calculée car la majorité des patients n'ont pas vu leur état s'aggraver au cours du suivi.

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Blenrep, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Blenrep (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10) sont les suivants: problèmes au niveau de la cornée, y compris kératopathie (lésions de la cornée), réduction de la vision, thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines), vision floue, sécheresse des yeux, sensation de corps étranger dans les yeux, photophobie (sensibilité anormale des yeux à la lumière), irritation des yeux, neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs), anémie (faible taux de globules rouges), diarrhée, neuropathies (lésions nerveuses) et douleurs oculaires.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: pneumonie (infection des poumons), fièvre, COVID-19, pneumonie due à la COVID-19 et thrombocytopénie.

Pourquoi Blenrep est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Blenrep, utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, retardait la progression de la maladie chez les patients atteints de myélome multiple récidivant ou réfractaire ayant reçu au moins un traitement antérieur. Les effets indésirables de Blenrep sont en grande partie 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.

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, 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 patient 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:

De plus amples informations sur Blenrep sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep-0