



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Pregled informacija o lijeku Blenrep i zašto je odobren u EU-u

Što je Blenrep i za što se koristi?

Blenrep je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje multiplog mijeloma (raka koštane srži). Daje se odraslim osobama koje su primile barem četiri prethodne terapije i kod kojih nije zabilježen odgovarajući odgovor bolesti na terapiju najmanje jednim inhibitorom proteasoma, jednim imunomodulacijskim lijekom i monoklonskim protutijelom protiv antigena CD38 (vrstama lijekova protiv raka) te čiji se rak pogoršao od primanja zadnje terapije.

Multipli mijelom rijetka je bolest, a lijek Blenrep dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 16. listopada 2017. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrep sadrži djelatnu tvar belantamab mafodotin.

Kako se Blenrep primjenjuje?

Blenrep se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma. Daje se infuzijom (ukapavanjem) u venu jedanput svaka tri tjedna, a doza ovisi o tjelesnoj težini. S terapijom treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od nje ili sve do pojave neprihvatljivih nuspojava.

Budući da Blenrep može oštetiti rožnicu (prozirni sloj u prednjem dijelu oka koji pokriva zjenicu i šarenicu), bolesnici prije i tijekom terapije trebaju obavljati preglede očiju. Bolesnici trebaju koristiti umjetne suze bez konzervansa najmanje četiri puta na dan, počevši od prvog dana terapije lijekom Blenrep, jer one mogu ublažiti rožnične simptome.

Za više informacija o primjeni lijeka Blenrep pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Blenrep?

Djelatna tvar lijeka Blenrep, belantamab mafodotin, sastoji se od monoklonskog protutijela (vrste bjelančevine) koja je vezana za citotoksičnu molekulu (koja uništava stanice). Protutijelo je oblikovano tako da se veže za bjelančevinu naziva antigen za sazrijevanje B-stanica (BCMA), koja se nalazi na površini abnormalnih nezrelih stanica plazme (mijelomskih stanica). Kada bolesnik primi Blenrep,

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



monoklonsko protutijelo u lijeku veže se za antigen BCMA u mijelomskim stanicama i isporučuje citotoksične molekule u stanice. Nakon što uđe unutra, citotoksična molekula uništava stanice tako što ometa njihove sposobnosti diobe i rasta. Lijek Blenrep također stimulira imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) da napadne mijelomske stanice, a očekuje se da će kombinacija tih radnji usporiti napredovanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Blenrep utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje koje je u tijeku i obuhvaća 196 bolesnika pokazalo je da je Blenrep bio učinkovit u klirensu stanica raka u bolesnika s multiplim mijelomom koji se vratio i nije reagirao na druge terapije. Kod gotovo trećine bolesnika (32 %) koji su primili preporučenu dozu zabilježen je odgovor na terapiju lijekom Blenrep. Odgovor je u prosjeku trajao 11 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Blenrep?

Najčešće nuspojave lijeka Blenrep su keratopatija (oštećenje rožnice, koje se može javiti u više od 7 na 10 osoba) i trombocitopenija (nizak broj trombocita, koji se može javiti u više od 3 na 10 osoba).

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu pneumonija (upala pluća), vrućica i reakcije povezane s infuzijom. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Blenrep potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Blenrep odobren u EU-u?

Blenrep je bio učinkovit u klirensu mijelomskih stanica, a u glavnom ispitivanju zabilježen je odgovor na terapiju kod gotovo trećine bolesnika. Klinički značajnim smatralo se i trajanje odgovora. Nuspojave lijeka Blenrep većinom su reverzibilne i moguće ih je kontrolirati prilagodbom doze i pomnim praćenjem. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Blenrep nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Blenrep izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Blenrep?

Budući da je lijek Blenrep dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Blenrep u promet dostavit će konačne rezultate prethodno spomenutog glavnog ispitivanja i rezultate drugog ispitivanja u kojem je Blenrep uspoređen s pomalidomidom i niskom dozom deksametazona, što je odobrena mogućnost liječenja za bolesnike u kojih se multipli mijelom vratio.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Blenrep?

Tvrtka koja stavlja lijek Blenrep u promet dostavit će materijal za obuku zdravstvenim radnicima, među kojima i očnim specijalistima, kako bi ih informirala o tome da Blenrep može utjecati na oči i vid. Bolesnici kojima se propisuje lijek Blenrep dobit će i materijal za obuku, uključujući karticu s upozorenjima za bolesnike s tom informacijom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Blenrep također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Blenrep kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Blenrep pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Blenrep

Više informacija o lijeku Blenrep dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep.

Lijek koji više nije odobren