



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

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 koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma (raka koštane srži) u kojih se rak vratio (relapsni oblik) ili nije odgovorio na liječenje (refraktorni oblik).

Primjenjuje se zajedno s drugim lijekovima: bortezomibom i deksametazonom u osoba koje su primile najmanje jednu prethodnu terapiju; ili pomalidomidom i deksametazonom u osoba koje su prethodno primile najmanje jednu terapiju, uključujući lenalidomid.

Blenrep sadrži djelatnu tvar belantamab mafodotin.

Kako se Blenrep primjenjuje?

Lijek Blenrep izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

Lijek Blenrep daje se infuzijom (ukapavanjem) u venu jednom svaka tri ili četiri tjedna, ovisno o drugim lijekovima s kojima se primjenjuje. S terapijom treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od nje ili do pojave neprihvatljivih nuspojava.

Budući da lijek Blenrep može oštetiti rožnicu (prozirni sloj u prednjem dijelu oka koji pokriva zjenicu i šarenicu), bolesnici trebaju obaviti očni pregled prije svake od prvih četiriju doza, a nakon toga prema potrebi.

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 proteina) koje je vezano za citotoksičnu molekulu (koja uništava stanice). Protutijelo se veže na protein naziva antigen za sazrijevanje B-stanica (engl. *B-cell maturation antigen*, BCMA) koji je prisutan na površini abnormalnih nezrelih stanica plazme (mijelomskih stanica). Kada bolesnik primi lijek Blenrep, monoklonsko protutijelo u lijeku veže se za antigen BCMA u mijelomskim stanicama i isporučuje citotoksičnu molekulu u stanice. Nakon što uđe u stanice, citotoksična molekula uništava stanice tako što ometa njihove sposobnosti diobe i rasta. Lijek Blenrep također stimulira imunosni

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



sustav (prirodnu obranu tijela) da napadne mijelomske stanice, a očekuje se da će kombinacija tih djelovanja usporiti napredovanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Blenrep utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Blenrep učinkovit u odgađanju napredovanja bolesti u bolesnika s relapsnim ili refraktornim multiplim mijelomom koji su prethodno primili najmanje jednu terapiju.

U jednom ispitivanju ispitana je primjena lijeka Blenrep u 494 bolesnika čija se bolest vratila nakon najmanje jednog prethodnog liječenja. Ispitivanje je pokazalo da su bolesnici liječeni lijekom Blenrep u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom živjeli u prosjeku 36,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 13,4 mjeseca u bolesnika liječenih daratumumabom (drugim lijekom protiv raka) u kombinaciji s bortezomibom i deksametazonom.

U drugom ispitivanju koje je u tijeku sudjelovala su 302 bolesnika čija se bolest vratila nakon najmanje jedne prethodne terapije, uključujući lenalidomidom. Ispitivanje je pokazalo da su bolesnici liječeni bortezomibom u kombinaciji s pomalidomidom i deksametazonom živjeli u prosjeku 12,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti; za bolesnike liječene lijekom Blenrep u kombinaciji s pomalidomidom i deksametazonom to se razdoblje nije moglo izračunati jer u većine bolesnika nije došlo do pogoršanja tijekom praćenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Blenrep?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Blenrep potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Blenrep (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) uključuju: probleme s rožnicom, uključujući keratopatiju (oštećenje rožnice), oslabljen vid, trombocitopeniju (niske razine trombocita u krvi), zamućen vid, suhe oči, osjećaj stranog tijela u očima, fotofobiju (abnormalnu osjetljivost očiju na svjetlost), iritaciju očiju, neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), proljev, neuropatije (oštećenje živaca) i bol u oku.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu upala pluća (infekcija pluća), vrućica, COVID-19, upala pluća uzrokovana bolešću COVID 19 i trombocitopenija.

Zašto je lijek Blenrep odobren u EU-u?

Pokazalo se da Blenrep u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka odgađa napredovanje bolesti u bolesnika s relapsnim ili refraktornim multiplim mijelomom koji su primili barem jednu prethodnu terapiju. Nuspojave lijeka Blenrep uglavnom se mogu 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.

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

Tvrtka koja lijek Blenrep stavlja u promet osigurati će edukacijske materijale za zdravstvene radnike kako bi ih obavijestila da lijek Blenrep može utjecati na oči i vid. Bolesnici kojima se propisuje lijek Blenrep također će dobiti edukacijske materijale, uključujući karticu 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 nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka 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 sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Blenrep

Više informacija o lijeku Blenrep dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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