



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

A Blenrep-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Blenrep és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Blenrep egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a mielóma multiplexben (csontvelődaganat) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, ha a daganat kiújult (relapszált) és nem reagált a kezelésre (refrakter).

Más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák: bortezomib és dexametazon olyan személyeknél, akik legalább egy korábbi kezelésben részesültek; vagy pomalidomid és dexametazon olyan személyeknél, akik legalább egy korábbi, lenalidomidot tartalmazó kezelést kaptak.

A Blenrep hatóanyaga a belantamab mafodotin.

Hogyan kell alkalmazni a Blenrep-et?

A Blenrep csak receptre kapható, és a kezelést a mielóma multiplex kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Blenrep-et három- vagy négyhetente egyszer, vénába adott infúzióban alkalmazzák, attól függően, hogy milyen egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazzák. A kezelést addig kell folytatni, amíg annak a beteg számára a továbbiakban már nincs előnye, vagy amíg a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak.

Mivel a Blenrep károsíthatja a szaruhártyát (a szem előtt lévő átlátszó réteget, amely a pupillát és az íriszt borítja), a betegek szemét az első négy adag előtt és azt követően szükség szerint ellenőrizni kell.

A Blenrep alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Blenrep?

A Blenrep hatóanyaga, a belantamab mafodotin, egy citotoxikus (sejttölő) molekulához kapcsolódó monoklonális antitest (egy fehérjefajta). Az antitest a rendellenes éretlen plazmasejtek (mielóma

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



multiplex sejtek) felszínén jelen lévő, B-sejt maturációs antigénnek (BCMA) nevezett fehérjéhez kötődik. Amikor a Blenrep-et beadják a betegnek, az antitest a mielóma multiplex sejteken lévő BCMA-hoz kötődik, és a citotoxikus molekulát a sejtekbe juttatja. A behatolást követően a citotoxikus molekula azáltal pusztítja el a sejteket, hogy befolyásolja azok osztódási képességét és növekedését. A Blenrep arra is serkenti az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy megtámadja a mielóma multiplex sejteket, és ezek a hatások együttesen várhatóan lelassítják a betegség progresszióját.

Milyen előnyei voltak a Blenrep alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Blenrep hatásosan késlelteti a betegség progresszióját azoknál a relapszáló vagy refrakter mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akik korábban már legalább egy kezelésben részesültek.

Egy vizsgálatban a Blenrep alkalmazását 494 olyan betegnél vizsgálták, akiknek a betegsége legalább egy előzetes kezelést követően kiújult. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Blenrep-pel, valamint bortezomibbal és dexametazonnal együttesen kezelt betegek átlagosan 36,6 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a daratumumabbal (egy másik daganatellenes gyógyszer), valamint bortezomibbal és dexametazonnal együttesen kezelt betegeknél ez az időtartam 13,4 hónap volt.

Egy második, folyamatban lévő vizsgálatban 302 olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége legalább egy korábbi, lenalidomidot tartalmazó kezelést követően kiújult. A vizsgálat kimutatta, hogy a bortezomibbal, valamint pomalidomiddal és dexametazonnal együttesen kezelt betegek átlagosan 12,7 hónapig éltek betegségük súlyosbodása nélkül; a Blenrep-rel, valamint pomalidomiddal és dexametazonnal együttesen kezelt betegek esetében ezt az időszakot nem lehetett kiszámítani, mivel a betegek többségének állapota nem súlyosbodott a nyomon követés során.

Milyen kockázatokkal jár a Blenrep alkalmazása?

A Blenrep alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Blenrep leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a következők: száruhártya-problémák, beleértve a keratopátiát (a száruhártya károsodása), csökkent látás, trombocitopénia (a vérlemezkék alacsony szintje), homályos látás, száraz szemek, idegentest-érzés a szemben, fotofóbia (a szem rendellenes fényérzékenysége), szemirritáció, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), anémia (a vörösvértestek alacsony szintje), hasmenés, neuropathiák (idegkárosodás) és szemfájdalom.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a tüdőgyulladás, a láz, a Covid19, a Covid19 okozta tüdőgyulladás és a trombocitopénia.

Miért engedélyezték a Blenrep forgalomba hozatalát az EU-ban?

Más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazott Blenrep igazoltan késlelteti a betegség progresszióját azoknál a relapszáló vagy refrakter mielóma multiplexben szenvedő betegeknél, akik már legalább egy korábbi kezelésben részesültek. A Blenrep mellékhatásai többnyire dózismódosításokkal és szoros nyomon követéssel kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Blenrep alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Blenrep biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Blenrep-et forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek számára, amelyekben tájékoztatja őket arról, hogy a Blenrep hatással lehet a szemre és a látásra. Azoknak a betegeknek, akiknek Blenrep-et írnak fel, tájékoztató csomagot is adnak, amelyben egy betegeknek szóló figyelmeztető kártya is van, amely tartalmazza ezt az információt.

A Blenrep biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Blenrep alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Blenrep alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Blenrep-pel kapcsolatos egyéb információ

A Blenrep-pel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep-0