



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

## Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Sintesi di Blenrep e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Blenrep e per cosa si usa?

Blenrep è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento del mieloma multiplo (un cancro del midollo osseo). È somministrato ad adulti sottoposti in precedenza ad almeno quattro trattamenti, nei quali la malattia non risponde al trattamento a base di almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 (tipi di medicinali antitumorali), e il cui cancro è peggiorato dalla somministrazione dell'ultimo trattamento.

Il mieloma multiplo è raro e Blenrep è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 ottobre 2017. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925).

Blenrep contiene il principio attivo belantamab mafodotin.

### Come si usa Blenrep?

Blenrep può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del mieloma multiplo. Il medicinale è somministrato per infusione (flebo) in vena una volta ogni tre settimane e la dose dipende dal peso corporeo. Il trattamento deve continuare finché il paziente non ne trae più beneficio o fino a quando gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili.

Poiché Blenrep potrebbe danneggiare la cornea (la membrana trasparente nella parte anteriore dell'occhio che riveste la pupilla e l'iride), è necessario che i pazienti si sottpongano a una visita oculistica prima e durante il trattamento. I pazienti devono usare lacrime artificiali senza conservanti almeno 4 volte al giorno a partire dal primo giorno di trattamento con Blenrep per poter ridurre gli effetti indesiderati a carico della cornea.

Per maggiori informazioni sull'uso di Blenrep, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Blenrep?

Il principio attivo di Blenrep, belantamab mafodotin, è costituito da un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) legato a una molecola citotossica (che distrugge le cellule). L'anticorpo è stato concepito

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



per legarsi a una proteina denominata antigene di maturazione dei linfociti B (BCMA), presente sulla superficie di cellule plasmatiche immature anomale (cellule del mieloma). Quando Blenrep è somministrato al paziente, la parte di anticorpi del medicinale si lega al BCMA sulle cellule del mieloma e rilascia la molecola citotossica nelle cellule. Una volta penetrata, la molecola citotossica distrugge le cellule inibendone la capacità di dividersi e svilupparsi. Blenrep stimola inoltre il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) ad attaccare le cellule del mieloma e si prevede che queste azioni combinate rallentino la progressione della malattia.

## **Quali benefici di Blenrep sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale in corso su 196 pazienti ha mostrato che Blenrep è efficace nell'eliminare le cellule tumorali nei pazienti con mieloma multiplo che si era ripresentato e non rispondeva ad altri trattamenti. Quasi un terzo dei pazienti (32 %) trattati con la dose raccomandata ha risposto alla terapia con Blenrep. La risposta è durata in media 11 mesi.

## **Quali sono i rischi associati a Blenrep?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Blenrep sono cheratopatia (danni alla cornea, che possono riguardare più di 7 persone su 10) e trombocitopenia (bassa conta di piastrine, che può riguardare più di 3 persone su 10).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezione polmonare, febbre e reazioni correlate all'infusione. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Blenrep, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Blenrep è autorizzato nell'UE?**

Blenrep si è rivelato efficace nell'eliminare le cellule del mieloma, con una risposta al trattamento da parte di circa un terzo dei pazienti sottoposti allo studio principale. Anche la durata della risposta è stata significativa sotto il profilo clinico. Gli effetti indesiderati di Blenrep sono per lo più reversibili e gestibili con adeguamenti della dose e un attento monitoraggio. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Blenrep sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Blenrep ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

## **Quali informazioni sono ancora attese per Blenrep?**

Poiché per Blenrep è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza il medicinale fornirà i risultati finali dello studio principale summenzionato nonché i risultati di un altro studio che ha messo a confronto Blenrep con pomalidomide più desametasone a basse dosi, un'opzione di trattamento approvata per pazienti affetti da mieloma multiplo che si è ripresentato.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Blenrep?**

La ditta che commercializza Blenrep fornirà materiale illustrativo agli operatori sanitari, compresi gli oculisti, per informarli che Blenrep può avere un effetto negativo sugli occhi e sulla visione. I pazienti ai quali è stato prescritto Blenrep riceveranno materiale illustrativo corredata di una scheda di allerta recante tali informazioni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Blenrep sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Blenrep sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Blenrep sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Blenrep**

Ulteriori informazioni su Blenrep sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep).

Medicinale non più autorizzato