



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

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 usato per il trattamento di adulti affetti da mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo) che si è ripresentato (recidivante) o che non ha risposto al trattamento (refrattario).

È usato in associazione con altri medicinali: bortezomib e desametasone in soggetti che hanno ricevuto almeno un trattamento precedente, oppure pomalidomide e desametasone in soggetti che hanno ricevuto almeno un trattamento precedente che includeva lenalidomide.

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.

Blenrep è somministrato per infusione (flebo) in vena una volta ogni tre o quattro settimane, a seconda degli altri medicinali con cui è usato. Il trattamento deve continuare finché il paziente non ne trae più beneficio o fino a quando gli effetti indesiderati diventano inaccettabili.

Poiché Blenrep può danneggiare la cornea (lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio che copre la pupilla e l'iride), i pazienti devono farsi controllare gli occhi prima di ciascuna delle prime quattro dosi e, in seguito, quando necessario.

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 uccide le cellule). L'anticorpo si lega a una proteina chiamata antigene di maturazione dei linfociti B (BCMA), presente sulla superficie delle cellule plasmatiche immature anomale (cellule del mieloma). Quando Blenrep è somministrato al paziente, l'anticorpo si lega al BCMA sulle cellule del mieloma e rilascia la molecola citotossica nelle cellule. Una volta penetrata, la molecola citotossica uccide le cellule inibendone la capacità di dividersi e

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



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?

Due studi principali hanno dimostrato che Blenrep è efficace nel ritardare la progressione della malattia nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario che hanno ricevuto almeno un trattamento precedente.

Uno studio ha esaminato l'uso di Blenrep in 494 pazienti in cui la malattia era ricomparsa dopo almeno un trattamento precedente. Lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con Blenrep più bortezomib e desametasone hanno vissuto in media 36,6 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 13,4 mesi dei pazienti trattati con daratumumab (un altro medicinale antitumorale) più bortezomib e desametasone.

Un secondo studio in corso ha coinvolto 302 pazienti la cui malattia si è ripresentata dopo almeno un precedente trattamento che includeva lenalidomide. Lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con bortezomib più pomalidomide e desametasone hanno vissuto in media 12,7 mesi senza peggioramento della malattia; per i pazienti trattati con Blenrep più pomalidomide e desametasone, questo periodo non ha potuto essere calcolato perché la maggior parte dei pazienti non era peggiorata durante il follow-up.

Quali sono i rischi associati a Blenrep?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Blenrep, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Blenrep (che possono riguardare più di 2 persone su 10) comprendono: problemi a carico della cornea, tra cui cheratopatia (danno alla cornea), vista ridotta, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), visione offuscata, occhi secchi, sensazione di corpo estraneo negli occhi, fotofobia (sensibilità anomala degli occhi alla luce), irritazione oculare, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), anemia (bassi livelli di globuli rossi), diarrea, neuropatie (danni ai nervi) e dolore oculare.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono polmonite (infezione dei polmoni), febbre, COVID-19, polmonite dovuta a COVID-19 e trombocitopenia.

Perché Blenrep è autorizzato nell'UE?

Blenrep in associazione ad altri medicinali antitumorali ha dimostrato di ritardare la progressione della malattia nei pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario che hanno ricevuto almeno un trattamento precedente. Gli effetti indesiderati di Blenrep sono per lo più gestibili con modifiche 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.

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

La ditta che commercializza Blenrep fornirà agli operatori sanitari materiale educativo per informarli che Blenrep può avere effetti sugli occhi e sulla vista. Anche i pazienti ai quali è stato prescritto Blenrep riceveranno del materiale educativo corredato di una scheda per i pazienti 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-0