



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamabo mafodotinas*)

Blenrep apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Blenrep ir kam jis vartojamas?

Blenrep – tai vaistas nuo vėžio, skirtas dauginėi mielomai (kaulų čiulpų vėžiui) gydyti. Vaistas skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti bent keturi gydymo kursai ir kurių liga atspari gydymui bent vienu proteasomos inhibitoriumi, vienu imunomodulatoriumi ir monokloniniu antikūnu prieš CD38 (vaistų nuo vėžio rūšys) ir kurių vėžys po paskutinį kartą taikyto gydymo progresavo.

Dauginė mieloma laikoma reta liga, todėl 2017 m. spalio 16 d. Blenrep buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrep sudėtyje yra veikliosios medžiagos belantamabo mafodotino.

Kaip vartoti Blenrep?

Blenrep galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) kas tris savaites. Jo dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Gydymas šiuo vaistu tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui arba kol šalutinis poveikis yra priimtinas.

Kadangi Blenrep gali pažeisti rageną (priekinėje akies dalyje esantį skaidrų sluoksnį, kuris dengia vyzdį ir rainelę), pacientų akis būtina tikrinti prieš gydymą ir jo metu. Pacientai bent 4 kartus per dieną, pradedant pirmą gydymo Blenrep dieną, turi lašintis dirbtines ašaras be konservantų, nes tai gali padėti sumažinti šalutinį poveikį ragenai.

Daugiau informacijos apie Blenrep vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Blenrep?

Blenrep veikioji medžiaga belantamabo mafodotinas sudarytas iš monokloninio antikūno (tam tikro baltymo), kuris prijungtas prie citotoksinės (ląstelių naikinančios) molekulės. Antikūnas sukurtas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo B ląstelių brendimo antigenu (angl. *B-cell maturation antigen* (BCMA)), kurio yra ant pakitusių nesubrendusių plazmos ląstelių (mielomos ląstelių) paviršiaus. Kai

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



Blenrep sulašinama pacientui, vaisto sudėtyje esanti antikūno dalis jungiasi prie BCMA, esančio ant mielomos ląstelių, ir perneša į ląsteles citotoksinę molekulę. Patekusi į organizmą citotoksinė molekulė sunaikina ląsteles, trukdydama joms dalytis ir augti. Blenrep taip pat skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) pulti mielomos ląsteles. Tikimasi, kad dėl šio bendro poveikio sulėtės ligos progresavimas.

Kokia Blenrep nauda nustatyta tyrimų metu?

Šiuo metu atliekamas pagrindinis tyrimas su 196 pacientais parodė, kad vartojant Blenrep veiksmingai naikinamos vėžio ląstelės pacientų, sergančių atsinaujinusia daugine mieloma ir kuriems kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi, organizme. Beveik trečdaliui (32 proc.) pacientų, vartojusių rekomenduojamą dozę, pasireiškė atsakas į gydymą Blenrep. Atsakas į gydymą truko vidutiniškai 11 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Blenrep vartojimu?

Dažniausias Blenrep šalutinis poveikis yra keratopatija (ragenos pažeidimas, galinti pasireikšti daugiau kaip 7 žmonėms iš 10) ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje, galinti pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti iki 1 žmogaus iš 10) yra pneumonija (plaučių uždegimas), karščiavimas ir reakcijos infuzijos vietoje. Išsamų visų Blenrep šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Blenrep buvo registruotas ES?

Vartojant Blenrep buvo veiksmingai naikinamos mielomos ląstelės. Pagrindiniame tyrime atsakas į gydymą pasireiškė beveik trečdaliui pacientų. Atsako trukmė buvo taip pat kliniškai reikšminga. Blenrep šalutinis poveikis daugiausia būna grįžtamas ir jį galima kontroliuoti pakoreguojant dozę ir atidžiai stebint paciento būklę. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Blenrep nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Blenrep registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Blenrep?

Kadangi registracija yra sąlyginė, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė pateiks pirmiau nurodyto pagrindinio tyrimo galutinius rezultatus ir kito tyrimo, kurio metu Blenrep buvo lyginamas su pomalidomidu ir mažomis dozėmis vartojamu deksametazonu (tai yra patvirtintas pacientų, sergančių atsinaujinusia daugine mieloma, gydymo būdas), rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Blenrep vartojimą?

Blenrep prekiaujanti bendrovė pateiks šviečiamąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant akių specialistus, kad informuotų juos, jog vartojant Blenrep gali pasireikšti poveikis akims ir regėjimui. Pacientams, kuriems bus išrašomas Blenrep, taip pat bus parengta šviečiamoji medžiaga, įskaitant pacientui skirtą įspėjamąją kortelę su šia informacija.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Blenrep vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Blenrep vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Blenrep šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Blenrep

Daugiau informacijos apie Blenrep rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas