



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

Blenrep (belantamaba mafodotīns)

Blenrep pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Blenrep* un kāpēc tās lieto?

Blenrep ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzi), kad vēzis ir atgriezies (recidivējis) vai nav reaģējis uz ārstēšanu (ir refraktārs).

Tās lieto kopā ar citām zālēm: bortezomibu un deksametazonu cilvēkiem, kuri iepriekš saņēmuši vismaz vienu terapiju, vai pomalidomīdu un deksametazonu cilvēkiem, kuri iepriekš saņēmuši vismaz vienu terapiju, tostarp lenalidomīdu.

Blenrep satur aktīvo vielu belantamaba mafodotīnu.

Kā lieto *Blenrep*?

Blenrep var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās mielomas ārstēšanā.

Blenrep ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc trim vai četrām nedēļām atkarībā no citām zālēm, ar kurām kopā tās lieto. Ārstēšana jāturpina, līdz pacientam no tās vairs nav ieguvuma vai blakusparādības kļūst nepieņemamas.

Tā kā *Blenrep* var bojāt radzeni (caurspīdīgo slāni acs priekšpusē, kas pārklāj zīlīti un varavīksneni), pacientiem ir jāpārbauda acis pirms katras no pirmajām četrām devām un pēc tam, kad tas vajadzīgs.

Papildu informāciju par *Blenrep* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Blenrep* darbojas?

Blenrep aktīvā viela belantamaba mafodotīns sastāv no monoklonālas antivielas (olbaltumvielas veida), kas piesaistīta pie citotoksiskas vielas (tādas, kas nonāvē šūnas). Antivielas piesaistās proteīnam, ko dēvē par B šūnu nogatavināšanas antigēnu (*B-cell maturation antigen*; BCMA), kas atrodas uz patoloģisku nenobriedušu plazmas šūnu (mielomas šūnu) virsmas. Ievadot *Blenrep* pacientam, antivielas piesaistās pie BCMA uz mielomas šūnām, un citotoksiskā viela iekļūst šūnās. Pēc iekļūšanas šūnās citotoksiskā viela nonāvē šūnas, traucējot to dalīšanās un augšanas spēju. *Blenrep* stimulē arī imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) uzbrukt mielomas šūnām, un sagaidāms, ka šī kombinētā iedarbība palēnina slimības progresēšanu.

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



Kādi *Blenrep* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Blenrep* efektīvi kavē slimības progresēšanu pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru multiplo mielomu, kuri iepriekš saņēmuši vismaz vienu terapiju.

Vienā pētījumā pētīja *Blenrep* lietošanu 494 pacientiem, kuriem slimība bija recidivējusi pēc vismaz vienas iepriekšējas terapijas. Pētījumā pierādīja, ka pacienti, kurus ārstēja ar *Blenrep* kopā ar bortezomibu un deksametazonu, nodzīvoja vidēji 36,6 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 13,4 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar daratumumabu (citām pretvēža zālēm) kopā ar bortezomibu un deksametazonu.

Otrajā pašlaik notiekošā pētījumā iesaistīja 302 pacientus, kuriem slimība recidivēja pēc vismaz vienas iepriekšējas terapijas, tostarp ar lenalidomīdu. Pētījumā pierādīja, ka pacienti, kurus ārstēja ar bortezomibu kopā ar pomalidomīdu un deksametazonu, nodzīvoja vidēji 12,7 mēnešus bez slimības progresēšanas; pacientiem, kurus ārstēja ar *Blenrep* kopā ar pomalidomīdu un deksametazonu, šo periodu nevarēja aprēķināt, jo lielākai daļai pacientu stāvoklis novērošanas laikā nebija pasliktinājies.

Kāds risks pastāv, lietojot *Blenrep*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Blenrep*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Blenrep* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā diviem no desmit cilvēkiem) ir radzenes bojājumi, tostarp keratopātija (radzenes bojājums), redzes pasliktināšanās, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), neskaidra redze, sausas acis, svešķermeņa sajūta acīs, fotofobija (patoloģiska acu jutība pret gaismu), acu kairinājums, neitropēnija (zems balto asins šūnu veida neitrofilo leukocītu līmenis), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), caureja, neiropātijas (nervu bojājumi) un acu sāpes.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz vienam no desmit cilvēkiem) ir pneimonija (plaušu infekcija), drudzis, Covid-19, Covid-19 izraisīta pneimonija un trombocitopēnija.

Kāpēc *Blenrep* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Blenrep* kombinācijā ar citām pretvēža zālēm aizkavē slimības progresēšanu pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru multiplo mielomu, kuri iepriekš saņēmuši vismaz vienu terapiju. *Blenrep* blakusparādības lielākoties ir kontrolējamas, pielāgojot devu un veicot stingru uzraudzību. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Blenrep*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Blenrep* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Blenrep*, nodrošinās izglītojošus materiālus veselības aprūpes speciālistiem, lai informētu viņus, ka *Blenrep* var ietekmēt acis un redzi. Pacientiem, kuriem izrakstītas *Blenrep*, tiks nodrošināti izglītojoši materiāli, tostarp pacienta kartīte ar šo informāciju.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Blenrep* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Blenrep* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Blenrep* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Blenrep*

Sīkāka informācija par *Blenrep* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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