



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Ħarsa ġenerali lejn Blenrep u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhum Blenrep u għal xiex jintuża?

Blenrep huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b'majeloma multipla (kanċer tal-mudullun) meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa (rikadut) u ma jkunx irrisponda għat-trattament (refrattarju).

Jintuża flimkien ma' medicini oħra: bortezomib u dexamethasone f'persuni li rċewew tal-inqas trattament wiehed preċedenti; jew pomalidomide u dexamethasone f'persuni li rċewew tal-inqas trattament wiehed preċedenti inkluż lenalidomide.

Blenrep fih is-sustanza attiva belantamab mafodotin.

Kif jintuża Blenrep?

Blenrep jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-majeloma multipla.

Blenrep jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina darba kull tliet ġimgħat jew kull erba' ġimgħat, skont il-medicini l-oħrajn li jintuża magħhom. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent ma jibqax jibbenefika minnha, jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli.

Minhabba li Blenrep jista' jagħmel ħsara lill-kornea (is-saff trasparenti quddiem l-għajn li jgħatti l-pupilla u l-iris), il-pazjenti għandu jsir ilhom test tal-għajnejn qabel kull waħda mill-ewwel erba' dożi, u kif meħtieġ minn hemm 'il quddiem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Blenrep, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Blenrep?

Is-sustanza attiva fi Blenrep, il-belantamab mafodotin, tikkonsisti minn antikorp monoklonali (tip ta' proteina) mwahhal ma' molekula ċitotossika (toqtol iċ-ċelloli). L-antikorp jeħel ma' proteina msejja antigen tal-maturazzjoni taċ-ċelluli B (BCMA), li hija preżenti fuq il-wiċċ ta' ċelloli tal-plażma immaturi anormali (ċelluli tal-majeloma). Meta Blenrep jingħata lill-pazjent, l-antikorp jeħel ma' BCMA fuq iċ-ċelloli tal-majeloma u jwassal il-molekula ċitotossika fiċ-ċelluli. Ladarba tkun ġewwa, il-molekula ċitotossika toqtol iċ-ċelluli billi tinterferixxi mal-kapaċità tagħhom li jinqasmu u jikbru Blenrep jistimula

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



wkoll lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) sabiex tattakka ċ-ċelloli tal-majeloma, u dawn l-azzjonijiet ikkombinati huma mistennija li jnaqqsu r-ritmu tal-progressjoni tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Blenrep li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Blenrep huwa effettiv biex idewwem il-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'majeloma multipla rikaduta jew refrattarja li jkunu rċewew mill-inqas trattament wieħed minn qabel.

Studju wieħed investiga l-użu ta' Blenrep f'494 pazjent li l-marda tagħhom reġgħet feġġet wara mill-inqas trattament wieħed preċedenti. L-istudju wera li l-pazjenti li ngħataw trattament bi Blenrep flimkien ma' borteomib u dexamethasone għexu medja ta' 36.6 xahar mingħajr ma l-marda marret għall-aġġar, meta mqabbla ma' 13.4-il xahar għal pazjenti li ngħataw trattament b'daratumumab (medicina oħra kontra l-kanċer) flimkien ma' borteomib u dexamethasone.

It-tieni studju li għadu għaddej involva 302 pazjenti li l-marda tagħhom reġgħet feġġet wara mill-anqas trattament wieħed preċedenti inkluż lenalidomide. L-istudju wera li l-pazjenti li ngħataw trattament b'borteomib flimkien ma' pomalidomide u dexamethasone għexu medja ta' 12.7-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar; għal pazjenti li ngħataw trattament bi Blenrep flimkien ma' pomalidomide u dexamethasone, dan il-perjodu ma setax jiġi kkalkolat minħabba li l-maġġoranza tal-pazjenti ma marrux għall-aġġar matul is-segwitu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Blenrep?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Blenrep, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Blenrep (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) jinkludu: problemi fil-kornea inkluż keratopatija (ħsara lill-kornea), vista mnaqqsa, trombocitopenja (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem), vista mċajpra, għajnejn xotti, sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn, fotofobija (sensittività anormali tal-għajnejn għad-dawl), irritazzjoni tal-għajnejn, newtopenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), dijarea, newropatiji (ħsara fin-nervituri) u wġiġh fl-għajnejn.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), deni, COVID-19, pulmonite minħabba COVID-19 u trombocitopenija.

Għaliex Blenrep ġie awtorizzat fl-UE?

Blenrep flimkien ma' medisini oħra kontra l-kanċer intwera li jittardja l-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'majeloma multipla rikaduta jew refrattarja li jkunu rċewew mill-inqas trattament wieħed preċedenti. L-effetti sekondarji ta' Blenrep huma fil-biċċa l-kbira maniġġabbli b'modifiki fid-doża u monitoraġġ mill-qrib. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Blenrep huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Blenrep?

Il-kumpanija li tqiegħed Blenrep fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex tinfurmahom li Blenrep jista' jaffettwa l-għajnejn u l-vista. Pazjenti li jingħataw Blenrep se jiġu pprovduti wkoll b'materjal edukattiv inkluż kard ta' twissija tal-pazjent b'din l-informazzjoni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Blenrep.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Blenrep hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Blenrep huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Blenrep

Aktar informazzjoni dwar Blenrep tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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