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

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Een overzicht van Blenrep en waarom het is geregistreerd in de EU

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Wat is Blenrep en wanneer wordt het voorgeschreven?

Blenrep is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (beenmergkanker). Het middel wordt toegediend aan volwassenen die ten minste vier eerdere behandelingen hebben ondergaan en bij wie behandeling met ten minste één proteasoomremmer, één immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam (typen geneesmiddelen tegen kanker) niet is aangeslagen en bij wie de kanker is verergerd sinds de laatste behandeling.

Multipel myeloom is zeldzaam, en Blenrep werd op 16 oktober 2017 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrep bevat de werkzame stof belantamab mafodotin.

Hoe wordt Blenrep gebruikt?

Blenrep is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van multipel myeloom. Het middel wordt eenmaal per drie weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader, in een dosering die afhankelijk is van het lichaamsgewicht. De behandeling moet wordt voortgezet tot de patiënt er geen voordeel meer van ondervindt of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden.

Omdat Blenrep schadelijk kan zijn voor het hoornvlies, de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog die de pupil en de iris bedekt, moeten de ogen van de patiënten voorafgaand aan en tijdens de behandeling worden gecontroleerd. Patiënten moeten vanaf de eerste dag van de behandeling met Blenrep tenminste viermaal per dag gebruikmaken van kunstmatige tranen zonder conserveringsmiddelen, aangezien de bijwerkingen aan het hoornvlies zo verminderd kunnen worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Blenrep.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hoe werkt Blenrep?

Belantamab mafodotin, de werkzame stof in Blenrep, bestaat uit een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat aan een cytotoxisch (celdodend) molecuul is gehecht. Het antilichaam is zodanig ontwikkeld dat het zich hecht aan een eiwit, B-cel maturatie-antigeen (BCMA) genaamd, dat op het oppervlak van afwijkende, onvolgroeide plasmacellen (myeloomcellen) aanwezig is. Wanneer de patiënt Blenrep krijgt toegediend, hecht het eiwitgedeelte van het geneesmiddel zich aan het BCMA op de myeloomcellen en geeft het vervolgens het cytotoxische molecuul af in de cellen. Eenmaal in de cel doodt het cytotoxische molecuul de cellen door de deling en groei ervan te verstoren. Blenrep zet daarnaast het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) ertoe aan de myeloomcellen aan te vallen. Deze effecten samen vertragen naar verwachting de progressie van de ziekte.

Welke voordelen bleek Blenrep tijdens de studies te hebben?

Uit een lopend hoofdonderzoek onder 196 patiënten bleek dat Blenrep werkzaam was voor het verwijderen van kankercellen bij patiënten met teruggekeerde multipel myeloom bij wie andere behandelingen niet aansloegen. Bijna een derde van de patiënten (32 %) die de aanbevolen dosis toegediend kregen, reageerde op de behandeling met Blenrep. De respons hield gemiddeld elf maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Blenrep in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Blenrep zijn keratopathie (schade aan het hoornvlies, die bij meer dan 7 op de 10 personen kan optreden) en trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, wat bij meer dan 3 op de 10 personen kan optreden).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn longontsteking, koorts en reacties die samenhangen met de infusie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Blenrep.

Waarom is Blenrep geregistreerd in de EU?

Blenrep was werkzaam voor het verwijderen van myeloomcellen bij bijna een derde van de patiënten in de hoofdstudie bij wie de behandeling aansloeg. De duur van de respons was ook klinisch relevant. De bijwerkingen van Blenrep zijn voornamelijk omkeerbaar en beheersbaar met dosisaanpassingen en nauwlettende controle. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Blenrep groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Blenrep is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Blenrep?

Aangezien aan Blenrep voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt de definitieve resultaten van het hierboven genoemde hoofdonderzoek en de resultaten verstrekken van een ander onderzoek, waarin Blenrep wordt vergeleken met pomalidomide plus een lage dosis dexamethason, een goedgekeurde behandelingsoptie voor patiënten met teruggekeerd multipel myeloom.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Blenrep te waarborgen?

Het bedrijf dat Blenrep in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken aan professionele zorgverleners, waaronder oogartsen, om hen erover in te lichten dat Blenrep de ogen en het zicht kan aantasten. Patiënten die Blenrep krijgen voorgeschreven, zullen voorlichtingsmateriaal ontvangen, waaronder een waarschuwingskaart met deze informatie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Blenrep zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Blenrep continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Blenrep worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Blenrep

Meer informatie over Blenrep is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd