



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Blenrep (*belantamabu mafodotin*)

Przegląd wiedzy na temat leku Blenrep i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Blenrep i w jakim celu się go stosuje

Blenrep to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu szpiczaka mnogiego (nowotwór szpiku kostnego). Lek podaje się dorosłym pacjentom, którzy wcześniej otrzymali co najmniej cztery schematy leczenia i których choroba jest oporna na co najmniej jeden inhibitor proteasomów, jeden lek immunomodulujący i przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko CD38 (rodzaj leku przeciwnowotworowego), i u których wystąpiła progresja choroby po ostatnim leczeniu.

Ze względu na to, że szpiczak mnogi rzadko występuje choroba ta jest uważana za rzadko występującą, w dniu 16 października 2017 r. lek Blenrep uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925).

Blenrep zawiera substancję czynną belantamabu mafodotin.

### Jak stosować lek Blenrep

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu szpiczaka mnogiego. Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) co trzy tygodnie, a zalecana dawka leku zależy od masy ciała. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych.

Ponieważ lek Blenrep może uszkodzić rogówkę (przezroczysta warstwa występująca w przedniej części oka, która pokrywa zrenicę i tęczówkę), pacjenci powinni dokonać kontroli wzroku przed leczeniem i w trakcie leczenia. Począwszy od pierwszego dnia stosowania leku Blenrep pacjenci powinni co najmniej cztery razy dziennie używać sztucznych łez niezawierających konserwantów w celu zmniejszenia nasilenia objawów rogówkowych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Blenrep znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Jak działa lek Blenrep

Substancja czynna leku Blenrep, belantamabu mafodotin, składa się z przeciwciała monoklonalnego (typ białka) dołączonego do cząsteczki o działaniu cytotoksycznym (zabijającym komórki). Przeciwciało zostało opracowane, by wiązało się z antygenem dojrzewania komórek B (B cell maturation antigen, BCMA) występującym na powierzchni nieprawidłowo niedojrzałych komórek plazmatycznych (komórki szpiczaka mnogiego). Podczas podawania pacjentowi leku Blenrep część przeciwciała znajdująca się w leku dołącza się do BCMA na komórkach szpiczaka mnogiego i dostarcza cząsteczki cytotoksyczne do komórek. Gdy cząsteczka cytotoksyczna znajdzie się w środku komórki, niszczy ona komórki poprzez zaburzenie ich zdolności do podziału i rozwoju. Blenrep stymuluje również układ odpornościowy (naturalny mechanizm obronny organizmu) w celu zaatakowania komórek szpiczaka mnogiego. Takie połączone działanie ma na celu spowolnienie progresji choroby.

## Korzyści ze stosowania leku Blenrep wykazane w badaniach

Trwające badanie główne z udziałem 196 pacjentów wykazało skuteczność leku Blenrep w usuwaniu komórek nowotworowych u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, który uległ nawrotowi oraz u których nie wystąpiła odpowiedź na inne rodzaje leczenia. U blisko jednej trzeciej pacjentów (32%), którym podano zalecaną dawkę, wystąpiła odpowiedź na stosowanie leku Blenrep. Odpowiedź utrzymywała przez średnio 11 miesięcy.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Blenrep

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Blenrep tokeratopatia (uszkodzenie rogówki, które może wystąpić u więcej niż 7 na 10 osób) i małopłytkowość (niska liczba płytek krwi, które może wystąpić u więcej niż 3 na 10 osób).

Najczęstsze poważne działanie niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie płuc, gorączka i reakcje związane z wlewem. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Blenrep znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Blenrep w UE

Blenrep był skuteczny w usuwaniu komórek szpiczaka, a u blisko jednej trzeciej pacjentów w badaniu głównym wystąpiła reakcja na leczenie. Czas trwania reakcji był również znaczący pod względem klinicznym. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Blenrep są przeważnie odwracalne i możliwe do kontrolowania za pomocą modyfikacji dawki i uważnego monitorowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Blenrep przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Blenrep uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

## Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Blenrep

W związku z tym, że lek Blenrep uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy wyniki końcowe badania głównego wymienione powyżej wraz z wynikami innego badania porównującego Blenrep z pomalidomidem w skojarzeniu z niską dawką deksametazonu będącego zatwierdzoną opcją leczenia pacjentów ze szpiczakiem mnogim, który uległ nawrotowi.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Blenrep**

Firma wprowadzająca lek Blenrep do obrotu dostarczy materiały edukacyjne dla personelu medycznego, w tym dla okulistów, w celu poinformowania o wpływie leku Blenrep na oczy i wzrok. Pacjenci, którym przepisano lek Blenrep, otrzymają materiały edukacyjne, w tym kartę ostrzegawczą dla pacjenta zawierającą te informacje.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Blenrep w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Blenrep są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Blenrep są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Blenrep**

Dalsze informacje na temat leku Blenrep znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep).