



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamab mafodotina*)

Um resumo sobre Blenrep e porque está autorizado na UE

O que é Blenrep e para que é utilizado?

Blenrep é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de mieloma múltiplo (um cancro da medula óssea). É administrado a adultos que receberam pelo menos quatro tratamentos anteriores e cuja doença não responde ao tratamento com, pelo menos, um inibidor do proteassoma, um agente imunomodulador, um anticorpo monoclonal anti-CD38 (tipos de medicamentos contra o cancro) e cujo cancro tenha piorado desde o último tratamento.

O mieloma múltiplo é uma doença rara, e Blenrep foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 16 de outubro de 2017. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrep contém a substância ativa belantamab mafodotina.

Como se utiliza Blenrep?

Blenrep só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do mieloma múltiplo. É administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia uma vez a cada três semanas e a dose depende do peso corporal. O tratamento deve continuar até que o doente deixe de beneficiar do mesmo ou os efeitos secundários se tornem inaceitáveis.

Uma vez que Blenrep pode danificar a córnea (a camada transparente na parte da frente do olho que cobre a pupila e a íris), os doentes devem realizar exames oftalmológicos antes e durante o tratamento. Os doentes devem utilizar lágrimas artificiais sem conservantes pelo menos 4 vezes por dia a começar no primeiro dia de tratamento com Blenrep, dado que isto pode reduzir os efeitos secundários na córnea.

Para mais informações sobre a utilização de Blenrep, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Blenrep?

A substância ativa de Blenrep, a belantamab mafodotina, consiste num anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) ligado a uma molécula citotóxica (que destrói células). Este anticorpo foi concebido para se ligar a uma proteína chamada antigénio da maturação das células B (BCMA), que está presente na superfície de células plasmáticas imaturas anormais (células do mieloma). Quando Blenrep é administrado ao doente, a parte de anticorpos do medicamento liga-se ao BCMA nas células do mieloma e fornece a molécula citotóxica às células. Uma vez no interior, a molécula citotóxica mata as células ao interferir com a sua capacidade de se dividir e crescer. Blenrep também estimula o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a combater as células do mieloma. Prevê-se que estas ações combinadas retardem a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Blenrep durante os estudos?

Um estudo principal em curso que incluiu 196 doentes demonstrou que Blenrep foi eficaz na eliminação das células cancerígenas em doentes com mieloma múltiplo que regressou e que não responderam a outros tratamentos. Quase um terço dos doentes (32 %) que receberam a dose recomendada respondeu ao tratamento com Blenrep. A resposta teve uma duração média de 11 meses.

Quais são os riscos associados a Blenrep?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Blenrep são queratopatia (danos na córnea, que pode afetar mais de 7 em cada 10 pessoas) e trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas no sangue, que pode afetar mais de 3 em cada 10 pessoas).

Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia (infecção nos pulmões), febre e reações relacionadas com a perfusão. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Blenrep, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Blenrep autorizado na UE?

Blenrep foi eficaz na eliminação das células do mieloma, tendo quase um terço dos doentes respondido ao tratamento no estudo principal. A duração da resposta foi também clinicamente significativa. Os efeitos secundários de Blenrep são, na sua maioria, reversíveis e controláveis com alterações das doses e monitorização rigorosa. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Blenrep são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Blenrep uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre o medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Blenrep?

Dado que foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado condicional a Blenrep, a empresa que comercializa o medicamento irá fornecer os resultados finais do estudo principal acima mencionado e os resultados de um outro estudo que compara Blenrep com a pomalidomida em associação com a dexametasona de dose baixa, uma opção de tratamento aprovada para os doentes com mieloma múltiplo que regressou.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Blenrep?

A empresa responsável pela comercialização de Blenrep irá fornecer material informativo aos profissionais de saúde, incluindo especialistas dos olhos, informando-os de que Blenrep pode afetar os olhos e a visão. Os doentes a quem seja prescrito Blenrep receberão um cartão de alerta do doente com estas informações.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Blenrep.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Blenrep são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Blenrep são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Blenrep

Mais informações sobre Blenrep podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep.

Medicamento já não autorizado