



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Prezentare generală a Blenrep și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Blenrep și pentru ce se utilizează?

Blenrep este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea mielomului multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase). Se administrează la adulți care au primit cel puțin patru tratamente anterioare și la care boala nu răspunde la tratamentul cu cel puțin un inhibitor de proteazom, un agent imunomodulator și un anticorp monoclonal anti-CD38 (tipuri de medicamente împotriva cancerului) și la care cancerul s-a agravat de la ultimul tratament.

Mielomul multiplu este rar, iar Blenrep a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 16 octombrie 2017. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrep conține substanța activă belantamab mafodotin.

Cum se utilizează Blenrep?

Blenrep se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratamentul mielomului multiplu. Se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la trei săptămâni, iar doza depinde de greutatea corporală. Tratamentul se continuă până când pacientul nu mai are beneficii în urma lui sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

Deoarece Blenrep poate deteriora corneea (stratul transparent din fața ochiului care acoperă pupila și irisul), pacienții trebuie să efectueze un examen oftalmologic înainte și în timpul tratamentului. Pacienții trebuie să-și administreze lacrimi artificiale fără conservanți de cel puțin 4 ori pe zi, începând din prima zi a tratamentului cu Blenrep, deoarece aceasta poate reduce reacțiile adverse de la nivelul corneei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Blenrep, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Blenrep?

Substanța activă din Blenrep, belantamab mafodotin, este alcătuită dintr-un anticorp monoclonal (un tip de proteină) legat de o moleculă citotoxică (care distruge celule). Anticorpul a fost conceput pentru

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



a se lega de o proteină numită antigen de maturare a limfocitelor B (BCMA), care este prezentă pe suprafața celulelor plasmactice imature anormale (celule ale mielomului). Când se administrează Blenrep pacientului, partea de anticorp din medicament se leagă de BCMA de pe celulele mielomului și eliberează în celule molecula citotoxică. Odată intrată, molecula citotoxică omoară celulele, interferând cu capacitatea lor de a se divide și dezvolta. De asemenea, Blenrep stimulează sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să atace celulele mielomului, iar aceste acțiuni combinate ar trebui să încetinească progresia bolii.

Ce beneficii a prezentat Blenrep pe parcursul studiilor?

Un studiu principal în desfășurare care a cuprins 196 de pacienți a demonstrat că Blenrep este eficace în eliminarea celulelor canceroase la pacienții cu mielom multiplu care recidivase și care nu au răspuns la alte tratamente. Aproape o treime (32 %) din pacienții cărora li s-a administrat doza recomandată au răspuns la tratamentul cu Blenrep. Răspunsul a durat în medie 11 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Blenrep?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Blenrep sunt keratopatie (deteriorarea corneei, care poate afecta mai mult de 7 persoane din 10) și trombocitopenie (număr mic de trombocite, care poate afecta mai mult de 3 persoane din 10).

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecție la plămâni), febră și reacții legate de perfuzie. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Blenrep, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Blenrep în UE?

Blenrep a fost eficace în eliminarea celulelor mielomului, aproape o treime din pacienții din studiul principal răspunzând la tratament. Durata răspunsului a fost, de asemenea, semnificativă din punct de vedere clinic. Reacțiile adverse ale Blenrep sunt în cea mai mare parte reversibile și gestionabile prin modificări ale dozelor și monitorizare atentă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Blenrep sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Blenrep a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Blenrep?

Având în vedere că Blenrep a primit autorizare condiționată, compania care comercializează medicamentul va furniza rezultatele finale ale studiului principal menționat mai sus și rezultatele unui alt studiu care a comparat Blenrep cu pomalidomidă în asociere cu dexametazonă în doză mică, care este o opțiune de tratament aprobată pentru pacienții cu mielom multiplu care a recidivat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Blenrep?

Compania care comercializează Blenrep va furniza materiale educaționale personalului medical, inclusiv medicilor oftalmologi, pentru a-l informa că Blenrep poate afecta ochii și vederea. De asemenea, pacienții cărora li se prescrie Blenrep vor primi materiale educaționale și un card de avertizare pentru pacienți, care va conține aceste informații.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Blenrep, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Blenrep sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Blenrep sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Blenrep

Informații suplimentare cu privire la Blenrep sunt disponibile pe site-ul agenției:

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