



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006511

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 care se utilizează pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase) când cancerul a revenit (recidivant) sau nu a răspuns la tratament (refractor).

Se utilizează în asociere cu alte medicamente: bortezomib și dexametazonă la persoanele care au primit cel puțin un tratament anterior sau pomalidomidă și dexametazonă la persoanele care au primit cel puțin un tratament anterior care include lenalidomidă.

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.

Blenrep se administrează prin perfuzie (picurare) într-o venă o dată la trei sau patru săptămâni, în funcție de celelalte medicamente cu care se utilizează. 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 de fiecare dintre primele patru doze și, ulterior, în funcție de necesități.

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 se leagă de o proteină numită antigen de maturare a limfocitelor B (BCMA), care este prezentă pe suprafața celulelor plasmatice anormale imature (celule de mielom). Când se administrează Blenrep pacientului, anticorpul 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

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



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?

Două studii principale au demonstrat că Blenrep este eficace în întârzierea progresiei bolii la pacienții cu mielom multiplu recidivant sau refractar care au primit cel puțin un tratament anterior.

Un studiu a investigat utilizarea Blenrep la 494 de pacienți la care boala a recidivat după cel puțin un tratament anterior. Studiul a demonstrat că pacienții tratați cu Blenrep în asociere cu bortezomib și dexametazonă au trăit, în medie, 36,6 luni fără agravarea bolii, față de 13,4 luni în cazul pacienților tratați cu daratumumab (alt medicament împotriva cancerului) în asociere cu bortezomib și dexametazonă.

Un al doilea studiu, în desfășurare, a cuprins 302 pacienți la care boala a recidivat după cel puțin un tratament anterior care a inclus lenalidomidă. Studiul a demonstrat că pacienții tratați cu bortezomib în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă au trăit, în medie, 12,7 luni fără agravarea bolii; la pacienții tratați cu Blenrep în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă, această perioadă nu a putut fi calculată deoarece starea majorității pacienților nu se agravase în timpul monitorizării.

Care sunt riscurile asociate cu Blenrep?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Blenrep, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Blenrep (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt: probleme ale corneei, și anume keratopatie (deteriorarea corneei), vedere redusă, trombocitopenie (număr mic de trombocite), vedere încețoșată, ochi uscați, senzație de corp străin în ochi, fotofobie (sensibilitate anormală a ochilor la lumină), iritație oculară, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii), diaree, neuropatii (leziuni nervoase) și durere oculară.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecție a plămânilor), febră, COVID-19, pneumonie cauzată de COVID-19 și trombocitopenie.

De ce a fost autorizat Blenrep în UE?

S-a demonstrat că Blenrep în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului întârzie progresia bolii la pacienții cu mielom multiplu recidivant sau refractar care au primit cel puțin un tratament anterior. Reacțiile adverse la Blenrep sunt în cea mai mare parte 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.

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

Compania care comercializează Blenrep va furniza materiale educaționale personalului medical pentru a-i informa că Blenrep poate afecta ochii și vederea. De asemenea, pacienții cărora li se prescrie Blenrep vor primi materiale educaționale, inclusiv un card 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 toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Blenrep

Mai multe informații despre Blenrep se pot găsi pe site-ul agenției:

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