



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamab-mafodotín*)

Prehľad o lieku Blenrep a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Blenrep a na čo sa používa?

Blenrep je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu (rakoviny kostnej drene). Podáva sa dospelým, ktorí podstúpili minimálne štyri predchádzajúce liečby a ktorých ochorenie neodpovedá na liečbu minimálne jedným inhibítorom proteazómu, jednou imunomodulačnou látkou a anti-CD38 monoklonálnou protilátkou (typy protirakovinových liekov), a ktorých rakovina sa od poslednej liečby zhoršila.

Mnohopočetný myelóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Blenrep 16. októbra 2017 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Liek Blenrep obsahuje liečivo belantamab-mafodotín.

Ako sa liek Blenrep používa?

Výdaj lieku Blenrep je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou mnohopočetného myelómu. Liek sa podáva infúziou (na kvapkanie) do žily raz za tri týždne a veľkosť dávky závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sú vedľajšie účinky prijateľné.

Keďže liek Blenrep môže poškodiť rohovku (priehľadnú vrstvu v prednej časti oka, ktorá pokrýva zrenicu a dúhovku), pacientom sa majú skontrolovať oči pred liečbou a po nej. Pacienti si majú aplikovať umelé slzy bez obsahu konzervačných látok aspoň štyrikrát denne, pričom s ich používaním majú začať v prvý deň liečby liekom Blenrep, pretože to môže znížiť výskyt príznakov postihujúcich rohovku.

Viac informácií o používaní lieku Blenrep si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Blenrep účinkuje?

Liečivo lieku Blenrep, belantamab-mafodotín, pozostáva z monoklonálnej protilátky (typu proteínu) naviazanej na cytotoxickú molekulu (zabíjajúcu bunky). Táto protilátka bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín nazývaný antigén zrenia B-lymfocytov (BCMA), ktorý sa nachádza na povrchu

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



abnormálnych nezrelých plazmatických buniek (buniek myelómu). Ak sa liek Blenrep podá pacientovi, protilátková zložka lieku sa naviaže na BCMA na bunkách myelómu a dopraví cytotoxickú molekulu do buniek. Ak je vo vnútri bunky, cytotoxická molekula zabíja bunky tak, že narúša ich schopnosť sa deliť a rásť. Liek Blenrep tiež stimuluje imunitný systém (prirodzenú obranu tela), aby napádal bunky myelómu, a od kombinácie týchto činností sa očakáva, že spomalí progresiu ochorenia.

Aké prínosy lieku Blenrep boli preukázané v štúdiách?

Na základe prebiehajúcej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 196 pacientov sa ukázalo, že liek Blenrep je účinný pri odstraňovaní rakovinových buniek u pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorý sa vrátil a neodpovedal na iné liečby. Takmer tretina pacientov (32 %), ktorí dostávali odporúčanú dávku, odpovedala na liečbu liekom Blenrep. Odpoveď trvala v priemere 11 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Blenrep?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Blenrep sú keratopatia (poškodenie rohovky, ktoré môže postihnúť viac ako 7 osôb z 10) a trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek, ktorý môže postihnúť viac ako 3 osoby z 10).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (pľúcna infekcia), horúčka a reakcie súvisiace s infúziou. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Blenrep a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Blenrep povolený v EÚ?

Liek Blenrep bol účinný pri odstraňovaní buniek myelómu, pričom na liečbu odpovedala takmer tretina pacientov v hlavnej štúdii. Dĺžka trvania odpovede bola takisto klinicky významná. Vedľajšie účinky lieku Blenrep sú zväčša reverzibilné a kontrolovateľné pomocou úprav dávok a dôslednou kontrolou. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Blenrep sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Blenrep bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Blenrep dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Blenrep bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predloží konečné výsledky z uvedenej hlavnej štúdie, ako aj výsledky z ďalšej štúdie, v ktorej sa porovnával liek Blenrep s pomalidomidom a nízkou dávkou dexametazónu, čo je schválená liečba v prípade pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorý sa vrátil.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Blenrep?

Spoločnosť, ktorá liek Blenrep uvádza na trh, predloží vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov vrátane očných špecialistov s informáciami o tom, že liek Blenrep môže mať vplyv na oči a zrak. Pacienti, ktorým je predpísaný liek Blenrep, dostanú aj vzdelávacie materiály vrátane pohotovostnej karty pacienta s uvedenými informáciami.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Blenrep boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Blenrep sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Blenrep sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Blenrep

Ďalšie informácie o lieku Blenrep sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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