



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Pregled zdravila Blenrep in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Blenrep in za kaj se uporablja?

Blenrep je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma (raka kostnega mozga). Namenjeno je odraslim bolnikom, ki so prejeli vsaj štiri predhodna zdravljenja in katerih bolezen je neodzivna na vsaj en zaviralec proteasomov, eno imunomodulacijsko zdravilo in eno monoklonsko protitelo proti CD38 (vrste zdravil za zdravljenje raka) ter jim je bolezen med zadnjim zdravljenjem dokazano napredovala.

Diseminirani plazmocitom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Blenrep 16. oktobra 2017 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Zdravilo Blenrep vsebuje učinkovino belantamab mafodotin.

Kako se zdravilo Blenrep uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Blenrep je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem diseminiranega plazmocitoma. Daje se z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na tri tedne, odmerki pa je odvisen od telesne mase. Zdravljenje traja, dokler bolnik od njega nima več koristi ali dokler neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi.

Ker lahko zdravilo Blenrep poškoduje roženico (prozorno plast na sprednjem delu očesa, ki pokriva zenico in šarenico), je treba pred zdravljenjem in med njim opraviti pregled oči. Bolniki morajo od prvega dne zdravljenja z zdravilom Blenrep uporabljati umetne solze brez konzervansov vsaj štirikrat na dan, kajti to lahko zmanjša neželene učinke na roženici.

Za več informacij glede uporabe zdravila Blenrep glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Blenrep deluje?

Učinkovina v zdravilu Blenrep, belantamab mafodotin, je sestavljena iz monoklonskega protitela (vrste beljakovine), ki je pritrjena na citotoksično molekulo (ki uničuje celice). Protitelo je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano B-celični maturacijski antigen (BCMA), ki je prisotna na površini nenormalnih nezrelih plazemskih celic (celic plazmocitoma). Ko bolnik prejme zdravilo Blenrep,

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



se delež protiteles iz zdravila veže na B-celični maturacijski antigen na celicah plazmocitoma ter prenese citotoksično molekulo v celice. V telesu citotoksična molekula uniči celice, tako da vpliva na njihovo sposobnost delitve in rasti. Zdravilo Blenrep spodbuja tudi imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa), da napade celice plazmocitoma, s čimer naj bi oboje skupaj pripomoglo k upočasnitvi napredovanja bolezni.

Kakšne koristi zdravila Blenrep so se pokazale v študijah?

Glavna študija, ki še poteka in v katero je bilo vključenih 196 bolnikov, je pokazala, da je zdravilo Blenrep učinkovito pri odstranjevanju rakavih celic pri bolnikih z diseminiranim plazmocitomom, ki se je ponovil in ni odzval na druga zdravljenja. Na zdravljenje z zdravilom Blenrep se je odzvala skoraj tretjina bolnikov (32 %), ki so prejeli priporočeni odmerek. Odziv je v povprečju trajal 11 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Blenrep?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Blenrep sta keratopatija (poškodba roženice, ki se lahko pojavi pri več kot 7 bolnikih od 10) in trombocitopenija (nizko število trombocitov, ki se lahko pojavi pri več kot 3 bolnikih od 10).

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so pljučnica (okužba pljuč), povišana telesna temperatura in reakcije na infundiranje. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Blenrep glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Blenrep odobreno v EU?

Zdravilo Blenrep je bilo učinkovito pri odstranjevanju celic plazmocitoma, saj se je na zdravljenje odzvala skoraj tretjina bolnikov v glavni študiji. Klinično pomembno je bilo tudi trajanje odziva. Neželeni učinki zdravila Blenrep so večinoma reverzibilni in obvladljivi s spremembami odmerkov ter skrbnim spremljanjem. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Blenrep večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Blenrep je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Blenrep še pričakujemo?

Ker je zdravilo Blenrep pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki trži zdravilo, objavilo končne rezultate zgoraj navedene glavne študije in rezultate druge študije, v kateri so zdravilo Blenrep primerjali s pomalidomidom v kombinaciji z nizkoodmernim deksametazonom, ki je odobrena možnost zdravljenja za bolnike z diseminiranim plazmocitomom, ki se je ponovil.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Blenrep?

Podjetje, ki trži zdravilo Blenrep, bo zdravstvenim delavcem, vključno z oftalmologi, priskrbelo izobraževalno gradivo z informacijami, da lahko to zdravilo vpliva na oči in vid. Bolniki, ki jim bo zdravilo Blenrep predpisano, bodo prejeli opozorilno kartico s temi informacijami.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Blenrep upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Blenrep stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Blenrep, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Blenrep

Nadaljnje informacije za zdravilo Blenrep so na voljo na spletni strani agencije:

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