



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Sammanfattning av Blenrep och varför det är godkänt inom EU

Vad är Blenrep och vad används det för?

Blenrep är ett cancerläkemedel som används för behandling av multipelt myelom (cancer i benmärgen). Det ges till vuxna som har fått minst fyra tidigare behandlingar och vars sjukdom inte svarar på behandling med minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en monoklonal antikropp mot CD38 (typer av cancerläkemedel) och vars cancer har förvärrats sedan den senaste behandlingen.

Multipelt myelom är sällsynt och Blenrep klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 oktober 2017. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925.

Blenrep innehåller den aktiva substansen belantamab mafodotin.

Hur används Blenrep?

Blenrep är receptbelagt och behandlingen ska initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla multipelt myelom. Det ges genom infusion (dropp) i en ven en gång var tredje vecka och dosen beräknas utifrån kroppsvikt. Behandlingen ska fortsätta så länge den är till nytta för patienten eller tills biverkningarna blir oacceptabla.

Blenrep kan skada hornhinnan (den genomskinliga hinnan längst fram på ögat som täcker pupillen och iris) och därför ska patienterna genomgå en ögonundersökning före och under behandlingen. Patienter ska ta tårersättningsmedel utan konserveringsmedel minst 4 gånger per dag från och med den första dagen för behandling med Blenrep, då detta kan minska biverkningarna på hornhinnan.

För mer information om hur du använder Blenrep, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Blenrep?

Den aktiva substansen i Blenrep, belantamab mafodotin, består av en monoklonal antikropp (en typ av protein) bunden till en cytotoxisk (celldödande) molekyll. Antikroppen har utformats för att binda till ett protein som kallas BCMA (B-Cell Maturation Antigen), som finns på ytan av onormala omogna plasmaceller (myelomceller). När Blenrep ges till patienten binder läkemedlets antikroppsdel till BCMA

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



på myelomcellerna och den cytotoxiska molekylen frisätts inuti cellerna. När den cytotoxiska molekylen väl är inne i cellerna dödar den cellerna genom att störa deras förmåga att dela sig och växa. Blenrep stimulerar även immunsystemet (kroppens naturliga försvar) att angripa myelomcellerna. En kombination av dessa effekter förväntas sakta ner sjukdomens utveckling.

Vilka fördelar med Blenrep har visats i studierna?

En pågående huvudstudie med 196 patienter visade att Blenrep var effektivt för att eliminera cancerceller hos patienter med multipelt myelom som hade kommit tillbaka och inte svarade på andra behandlingar. Nästan en tredjedel av de patienter (32 procent) som fick den rekommenderade dosen svarade på behandlingen med Blenrep. Svaret varade i genomsnitt 11 månader.

Vilka är riskerna med Blenrep?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Blenrep är keratopati (skador på hornhinnan, kan förekomma hos fler än 7 av 10 användare) och trombocytopeni (lågt antal blodplättar, kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare).

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni (lunginflammation), feber och infusionsrelaterade reaktioner. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Blenrep finns i bipacksedeln.

Varför är Blenrep godkänt i EU?

Blenrep var effektivt för att eliminera myelomceller: nästan en tredjedel av patienterna i huvudstudien svarade på behandlingen. Svarets varaktighet var också kliniskt meningsfullt. Biverkningarna för Blenrep är huvudsakligen reversibla och hanterbara med dosjusteringar och noggrann övervakning. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Blenrep är större än riskerna och att Blenrep kan godkännas för försäljning i EU.

Blenrep har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om läkemedlet och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Blenrep saknas för närvarande?

Eftersom Blenrep har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför läkemedlet lämna in de slutgiltiga resultaten från den ovan nämnda huvudstudien och resultaten från en annan studie där Blenrep jämförts med pomalidomid plus dexametason i låg dos, vilket är ett godkänt behandlingsalternativ för patienter med multipelt myelom som har kommit tillbaka.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Blenrep?

Företaget som marknadsför Blenrep kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till vårdpersonal, inklusive ögonspecialister, för att informera dem om att Blenrep kan påverka ögonen och synen. Patienter som ordinerar Blenrep kommer även att få utbildningsmaterial med ett patientvarningskort som innehåller denna information.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Blenrep har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Blenrep kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Blenrep utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Blenrep

Mer information om Blenrep finns på EMA:s webbplats:

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning