



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Blenrep (*Belantamab-Mafodotin*)

Übersicht über Blenrep und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Blenrep und wofür wird es angewendet?

Blenrep ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung des multiplen Myeloms (eine Krebserkrankung des Knochenmarks) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die zuvor mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung auf die Behandlung mit mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper (Arten von Krebsarzneimitteln) nicht anspricht und deren Krebserkrankung sich seit der letzten Therapie verschlechtert hat.

Multiplres Myelom ist selten, und Blenrep wurde am 16. Oktober 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925).

Blenrep enthält den Wirkstoff Belantamab-Mafodotin.

### Wie wird Blenrep angewendet?

Blenrep ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von multiplrem Myelom erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Es wird einmal alle drei Wochen als Tropfinfusion in eine Vene gegeben, wobei die Dosis vom Körpergewicht abhängt. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis der Patient keinen Nutzen mehr daraus zieht oder die Nebenwirkungen unannehmbar werden.

Da Blenrep die Hornhaut (die durchsichtige Schicht vor dem Auge, welche die Pupille und die Iris abdeckt) schädigen kann, sollten die Patienten vor und während der Behandlung ihre Augen untersuchen lassen. Die Patienten sollten ab dem ersten Tag der Behandlung mit Blenrep mindestens viermal täglich konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel anwenden, da dies die die Hornhaut betreffenden Nebenwirkungen reduzieren kann.

Weitere Informationen zur Anwendung von Blenrep entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Wie wirkt Blenrep?

Der Wirkstoff in Blenrep, Belantamab-Mafodotin, besteht aus einem monoklonalen Antikörper (einer Art von Protein), der an ein zytotoxisches (zelltötendes) Molekül gebunden ist. Der Antikörper wurde so entwickelt, dass er an ein Protein mit der Bezeichnung B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) bindet, das auf der Oberfläche anormaler unreifer Plasmazellen (Myelomzellen) vorhanden ist. Wenn der Patient Blenrep erhält, bindet der Antikörper-Anteil des Arzneimittels an das BCMA auf den Myelomzellen und gibt das zytotoxische Molekül in die Zellen ab. Im Zellinneren tötet das zytotoxische Molekül die Zellen ab, indem es ihr Teilungs- und Wachstumsvermögen hemmt. Blenrep regt außerdem das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) dazu an, die Myelomzellen anzugreifen. In der Kombination sollen diese Wirkungen das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

## Welchen Nutzen hat Blenrep in den Studien gezeigt?

Eine laufende Hauptstudie mit 196 Patienten zeigte, dass Blenrep Krebszellen bei Patienten mit multiplen Myelom, das erneut auftrat und nicht auf andere Therapien ansprach, wirksam eliminierte. Fast ein Drittel der Patienten (32 %) unter der empfohlenen Dosis sprach auf die Behandlung mit Blenrep an. Die durchschnittliche Ansprechdauer betrug 11 Monate.

## Welche Risiken sind mit Blenrep verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Blenrep sind Keratopathie (Hornhautschädigung, die mehr als 7 von 10 Behandelten betreffen kann) und Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen, die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen kann).

Sehr häufige schwere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Fieber und Infusionsbedingte Reaktionen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Blenrep berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Blenrep in der EU zugelassen?

Blenrep eliminierte Myelomzellen wirksam; in der Hauptstudie sprach nahezu ein Drittel der Patienten auf die Behandlung an. Auch die Dauer des Ansprechens war klinisch bedeutsam. Die Nebenwirkungen von Blenrep sind meist reversibel und mit Dosisanpassungen und sorgfältiger Überwachung beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Blenrep gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Blenrep wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

## Welche Informationen werden für Blenrep noch erwartet?

Da Blenrep unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, die endgültigen Ergebnisse der vorgenannten Hauptstudie sowie die Ergebnisse einer weiteren Studie vorlegen, in der Blenrep mit Pomalidomid plus niedrig dosiertem Dexamethason verglichen wird, wobei es sich um eine zugelassene Behandlungsoption für Patienten mit multiplen Myelom handelt, das erneut aufgetreten ist.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Blenrep ergriffen?**

Das Unternehmen, das Blenrep in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe, einschließlich Augenfachärzten, bereitstellen, um sie darüber zu informieren, dass sich Blenrep auf die Augen und die Sehkraft auswirken kann. Patienten, denen Blenrep verschrieben wird, erhalten ebenfalls Schulungsmaterialien, darunter ein Patientenpass mit diesen Informationen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Blenrep, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Blenrep kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Blenrep werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Blenrep**

Weitere Informationen zu Blenrep finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep).