GUÍA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Información sobre reacciones adversas oculares en pacientes que reciben ▼Blenrep (belantamab mafodotina)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Octubre-2026

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Reacciones adversas oculares con belantamab mafodotina

El tratamiento con Blenrep (belantamab mafodotina) está asociado con el desarrollo de reacciones adversas oculares.

Para obtener información adicional, consulte la ficha técnica de Blenrep, disponible en la web de la AEMPS (https://cima.aemps.es).

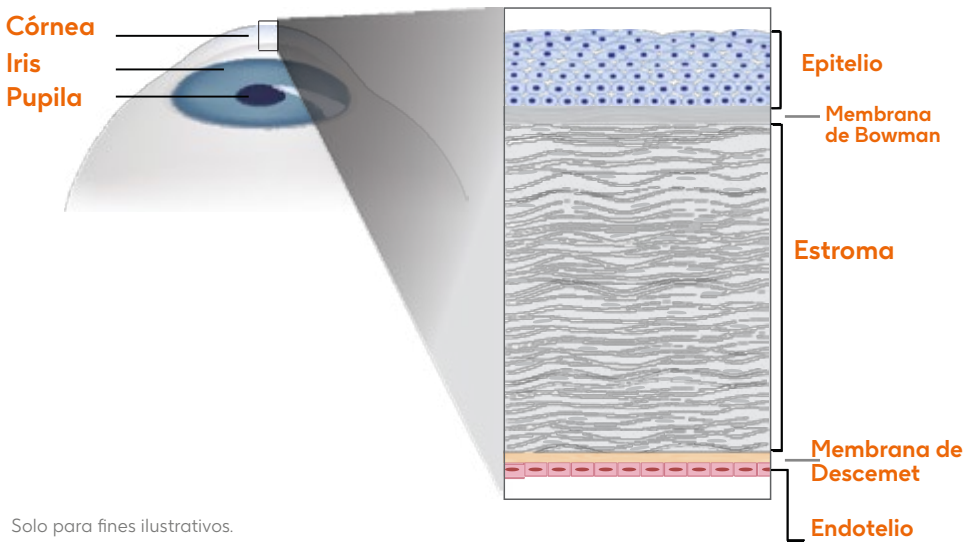
Las **reacciones adversas oculares,** incluyen **hallazgos en exámenes corneales,** reducciones en la **mejor agudeza visual corregida (MAVC) y síntomas oculares.** Las reacciones adversas oculares ocurren en el epitelio corneal (capa más externa del ojo que se regenera continuamente) y se consideran como un efecto *off-target* de belantamab mafodotina y otros medicamentos con el mismo mecanismo de acción.[1] Algunos eventos oculares pueden ocurrir sin síntomas y solo se detectan mediante exámenes oftalmológicos.[2]

Los exámenes oftalmológicos deben ser realizados por un profesional de la salud ocular antes de las **4 primeras dosis** y durante el tratamiento, según lo indicado clínicamente. Los hallazgos del examen deben ser **notificados de manera inmediata** al médico prescriptor. Esto ayudará en la toma de decisiones informadas sobre el manejo de estos hallazgos y sobre el propio tratamiento, tal y como se describe en esta guía.

Los **hallazgos en exámenes corneales** (queratopatías, como queratopatía punteada superficial y depósitos similares a microquistes) pueden ocurrir como resultado de la apoptosis de células epiteliales corneales tras la internalización de belantamab mafodotina y pueden observarse mediante un **examen con lámpara de hendidura.**[2]

La migración de células epiteliales corneales apoptóticas tempranas hacia el eje visual puede resultar en **cambios en la agudeza visual y síntomas,** como visión borrosa y sequedad ocular. El epitelio corneal tiene la capacidad de **repararse y regenerarse** (en un mínimo de 14 días). Esto permite que se **resuelvan** los eventos oculares y que sean **reversibles.**[2,3]

La **MAVC** es una medida de la agudeza visual que el paciente puede lograr con sus gafas graduadas. La MAVC generalmente se notifica como una fracción (por ejemplo, 20/20).
Se puede evaluar mediante métodos como la refracción o el test de **agudeza visual de Snellen.**
Los pacientes pueden presentar una variedad de **síntomas oculares,** como visión borrosa y sequedad ocular, clasificados de acuerdo con los criterios de terminología común para acontecimientos adversos (CTCAE, por sus siglas en inglés).

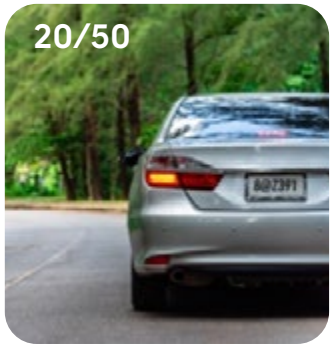


Solo para fines ilustrativos.

Cambios en la agudeza visual asociados al tratamiento con belantamab mafodotina[4]

Belantamab mafodotina, en combinación con otros tratamientos, ha sido evaluado en tres ensayos clínicos, incluyendo DREAMM-6 (un estudio abierto de Fase 1/2, de exploración de dosis) y, **DREAMM-7** y **DREAMM-8** (estudios abiertos de Fase 3).[4]

La presencia de condiciones oculares basales no aumentó la incidencia de reacciones oculares en pacientes tratados con BPd o BVd[5*]. Los datos notificados agrupados de estos ensayos (516 pacientes) fueron:[4]



- Una reducción en la MAVC de 20/50 o peor en el 31% de los pacientes.
  - » Mediana de tiempo hasta la primera aparición: **85 días**
- Tras la primera aparición de esta reducción en la MAVC de 20/50 o peor, la MAVC mejoró en el 96% de los pacientes y se resolvió al nivel basal** en el 90% de los pacientes en el último seguimiento†
  - » Mediana de tiempo hasta la resolución: **57 días**



- Una reducción en la MAVC de 20/200 o peor en el 2% de los pacientes
  - » Mediana de tiempo hasta la primera aparición: **99 días**
- Tras la primera aparición de esta reducción en la MAVC de 20/200, la MAVC mejoró en el 100% de los pacientes y se resolvió al nivel basal** en el 75% de los pacientes en el último seguimiento†
  - » Mediana de tiempo hasta la resolución: **86,5 días**

*BPd: belantamab mafodotina, pomalidomida y dexametasona (DREAMM-8); BVd: belantamab mafodotina, bortezomib y dexametasona (DREAMM-7). **El nivel basal se define como una MAVC de 20/25 o mejor en al menos un ojo.[4]; †Los eventos oculares que no se habían resuelto en el momento del corte de datos, se observaron principalmente en pacientes que aún estaban en tratamiento o en seguimiento, o en aquellos que fallecieron o retiraron su consentimiento antes de que se pudiera documentar la resolución.[6]

Las imágenes son únicamente para fines ilustrativos, la visión variará para cada individuo. Alteración visual simulada por Adobe Photoshop aplicando un nivel fijo de desenfoque gaussiano: 20/20, 0,5 píxeles; 20/50, 4,0 píxeles; 20/100, 7,5 píxeles; 20/200, 15 píxeles.[7]

En la mayoría de los pacientes se realizan modificaciones de dosis con belantamab mafodotina, incluyendo reducciones y mayores espaciados entre dosis, para manejar y revertir las reacciones adversas oculares.[1,4,8,9]

En los ensayos clínicos, para manejar las reacciones oculares:[4]

- Del total de pacientes que tuvo mayores espaciados de dosis, un **67%** fue por eventos oculares
- Del total de pacientes con reducciones de dosis, un **39%** fue por eventos oculares
- Del total de pacientes que discontinuaron el tratamiento, un **7%** fue por eventos oculares

Recomendaciones en el tratamiento con belantamab mafodotina

El cuidado del paciente se debe **coordinar entre el médico prescriptor y un profesional de la salud ocular** antes de iniciar el tratamiento con belantamab mafodotina.

Un **enfoque multidisciplinar** que implique una estrecha colaboración entre los profesionales de la salud ocular y los médicos prescriptores es fundamental para proporcionar una atención óptima a los pacientes que reciben belantamab mafodotina.[2]

Las **modificaciones de dosis** deben implementarse para **manejar las reacciones adversas oculares** cuando sea necesario.[4]

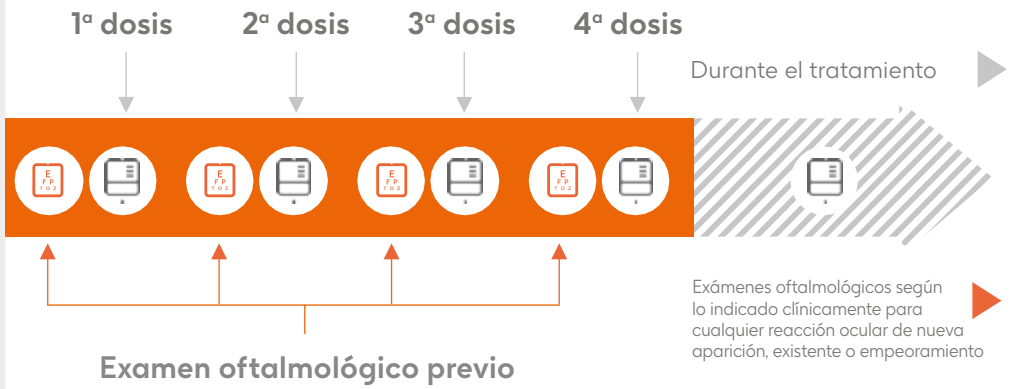
Es importante aconsejar a los pacientes que:

Se les realizarán **exámenes oculares** antes de las 4 primeras dosis, y según lo indicado clínicamente para cualquier reacción adversa ocular de nueva aparición, existente o empeoramiento.[4]

Es común que los médicos prescriptores **ajusten el tratamiento** de belantamab mafodotina con modificaciones de dosis para manejar los eventos oculares.[4]

Las reacciones oculares son **predecibles, manejables y generalmente reversibles** con **modificaciones de dosis y cuidados de apoyo**,[10,11] como la utilización de lágrimas artificiales sin conservantes 4 veces al día. Estos pueden reaparecer tras la readministración.[4]

Los exámenes oftalmológicos son necesarios antes de cada una de las primeras 4 dosis y según lo indicado clínicamente a partir de entonces



Es importante **informar de forma completa** a los pacientes sobre los eventos oculares **que pueden ocurrir** con el tratamiento de belantamab mafodotina.[12]

- El uso de un **lenguaje simple, sin tecnicismos** y ayuda visual puede facilitar el entendimiento
- Informar de forma completa a los pacientes sobre las reacciones adversas oculares incluyendo información sobre cuándo y cómo empiezan, la gravedad, la duración y los pasos a seguir en el manejo
- Las conversaciones abiertas fomentan la comprensión y empoderan a los pacientes para **participar en una toma de decisiones compartida**

Evaluación de las reacciones adversas oculares

Es importante que el examen oftalmológico que se realice a pacientes en tratamiento con belantamab mafodotina, incluya:

- Examen con lámpara de hendidura (examen de la córnea)
- Prueba de agudeza visual de Snellen (cambio en la MAVC)

La gravedad de los hallazgos del examen de la córnea y el cambio en la MAVC deben determinarse para cada ojo, utilizando la tabla incluida a continuación y notificarse al médico prescriptor.

Para ello utilizar el **Formulario de hallazgos del examen oftalmológico** que se puede encontrar al final de este documento.

Dado que ambos ojos pueden no estar afectados en el mismo grado, se debe notificar la **mayor gravedad** para el ojo **más gravemente afectado.**

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS
Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en: www.notificaRAM.es.

Modificaciones de dosis por reacciones adversas oculares[4]

Los **hallazgos** del examen oftalmológico deben utilizarse para **guiar la modificación** de la dosis y/o la pauta posológica de belantamab mafodotina, utilizando las tablas de modificación de dosis incluidas en esta guía. En la tabla a continuación, se describen las pautas de reducción de dosis para Blenrep.
La dosis de belantamab mafodotina no se debe volver a aumentar después de una reducción de dosis debido a reacciones adversas oculares.

Durante los ensayos clínicos se notificaron mayores espaciados entre dosis.

	Combinación con bortezomib y dexametasona[a] (Duración del ciclo = 3 semanas)	**Combinación con pomalidomida y dexametasona[a]** (Duración del ciclo = 4 semanas)
Pauta posológica inicial recomendada	2,5 mg/kg cada 3 semanas	Ciclo 1: 2,5 mg/kg administrado una vez Ciclo 2 y en adelante: 1,9 mg/kg cada 4 semanas
Nivel 1 de reducción de dosis	1,9 mg/kg cada 3 semanas	1,9 mg/kg cada 8 semanas
Nivel 2 de reducción de dosis	No aplicable	1,4 mg/kg cada 8 semanas

[a]Los mayores espaciados entre dosis se observaron con frecuencia durante los ensayos clínicos.

Modificaciones de dosis por reacciones adversas oculares[4]

La siguiente tabla muestra alguna de las reacciones adversas oculares y las modificaciones de dosis recomendadas, aunque no cubre todas las posibilidades. Para ver una lista completa de las reacciones adversas, consulte la Ficha Técnica de belantamab mafodotina[4] en la web de la AEMPS (https://cima.aemps.es).

	Hallazgos del examen ocular	Modificaciones de dosis recomendadas
Grado 1 - Leve	**Hallazgo(s) del examen corneal** Queratopatía punteada superficial leve con empeoramiento desde el inicio, con o sin síntomas **Cambio en la MAVC** Disminución de 1 línea en la agudeza visual (equivalente de Snellen) desde la evaluación basal	El tratamiento debe continuar a la misma dosis
Grado 2 - Moderado	**Hallazgo(s) del examen corneal** Queratopatía punteada superficial moderada, depósitos similares a microquistes parcheados, turbidez subepitelial periférica o una nueva opacidad del estroma periférico **Cambio en la MAVC** Disminución de 2 o 3 líneas de agudeza visual desde la evaluación basal (y una agudeza visual equivalente de Snellen igual o por encima de 20/200)	Interrumpir el tratamiento hasta que se recupere tanto el examen corneal como la MAVC a grado leve o mejor Reanudar el tratamiento a dosis reducidas de nivel 1[a] • **Con BVd:** 1,9 mg/kg cada 3 semanas; belantamab mafodotina se administra desde el Ciclo 1 hasta completar el tratamiento, Vd se administra los primeros 8 ciclos • **Con BPd:** 1,9 mg/kg cada 8 semanas
Grado 3 - Grave	**Hallazgo(s) del examen corneal** Queratopatía punteada superficial grave, depósitos similares a microquistes difusos involucrando la parte central de la córnea, turbidez subepitelial central, o una nueva opacidad del estroma central **Cambio en la MAVC** Disminución de más de 3 líneas desde la evaluación basal (y una agudeza visual equivalente de Snellen igual o por encima de 20/200)	
Grado 4	**Hallazgo(s) del examen corneal** Defecto epitelial corneal[b] **Cambio en la MAVC** Disminución de la agudeza visual equivalente de Snellen por debajo de 20/200	Interrumpir el tratamiento hasta que se recuperen tanto los hallazgos del examen corneal como la MAVC a leve o mejor Reanudar el tratamiento a dosis reducidas de nivel 1 para BVd y dosis reducidas de nivel 2 para BPd, si procede En el caso de empeoramiento de los síntomas que no responden a un manejo adecuado, considerar la discontinuación permanente del tratamiento

BVd: Belantamab mafodotina, bortezomib y dexametasona; BPd: Belantamab mafodotina, pomalidomida y dexametasona.

[a]Si se identifica toxicidad antes de la administración del Ciclo 2 en combinación con pomalidomida y dexametasona, administre una dosis de 1,9 mg/kg cada 4 semanas.

[b]Un defecto corneal puede provocar úlceras corneales. Estas deben ser manejadas con prontitud y según las indicaciones clínicas de un profesional de la salud ocular.

Existe una **Guía y una Tarjeta para pacientes,** para ayudar e informar a los pacientes y cuidadores sobre las posibles reacciones adversas oculares relacionadas con belantamab mafodotina.

Informe a los pacientes sobre las siguientes estrategias para minimizar el impacto de los eventos oculares:

Utilizar **lágrimas artificiales sin conservantes** al menos 4 veces al día, comenzando el primer día de la perfusión y continuando hasta que se complete el tratamiento. Esto puede ayudar a reducir los síntomas oculares. Adicionalmente, para pacientes con síntomas de sequedad ocular, los profesionales de la salud ocular pueden recomendar tratamientos adicionales.

No utilizar lentes de contacto (lentillas) hasta el final del tratamiento. Las lentes de contacto terapéuticas pueden ser utilizadas bajo la dirección de un profesional de la salud ocular.

Tener precaución al conducir o utilizar máquinas y evitar estas actividades si la visión se ve afectada. Consultar con un profesional de la salud ocular si tienen dudas.

Contactar con su hematológo/a, así como con su equipo clínico de inmediato si durante este tratamiento experimentan cualquier reacción adversa ocular.

Aconseje a los pacientes que deben informarle sobre cualquier reacción ocular que puedan tener y formule preguntas para identificar posibles signos y síntomas, como por ejemplo:

¿Ha notado que sus ojos tardan más en **adaptarse a la luz?**	¿Ha notado **enrojecimiento, sequedad, picazón, sensación de ardor** o una **sensación arenosa/áspera** en sus ojos?
¿Ha notado algún **cambio en su visión?**	¿Ha sentido alguna vez que su visión es **borrosa?**
¿Nota algún **dolor** en sus ojos?	¿Está tomando actualmente algún **medicamento** adicional?
¿Ha notado si tiene los ojos **llorosos o irritados?**	¿Ha estado utilizando **lágrimas artificiales sin conservantes para los ojos** según las indicaciones?
¿Ha notado si su **visión ha cambiado de alguna manera** desde su última revisión (por ejemplo, si ha empeorado o mejorado), o si se ha mantenido igual?	

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre del paciente: _____

Sección 1: Únicamente para el examen inicial

Fecha de evaluación: _____ Resultados actuales de la MAVC (agudeza visual de Snellen):

OS* __/__ OD** __/__

Cualquier condición ocular preexistente que el médico prescriptor deba conocer:

_____

_____

_____

*OS: Ojo izquierdo, del latín *Oculus Sinister*; **OD: Ojo derecho, del latín *Oculus Dexter*

Sección 2: Examen oftalmológico antes de la 2ª dosis

Fecha de evaluación: _____

Cambios en la MAVC y hallazgos del examen corneal

	Sin cambio	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
Hallazgos corneales		Leve	Moderada	Grave	Defecto epitelial corneal
Marque la casilla que corresponda al ojo más gravemente afectado	☐	☐	☐	☐	☐
Cambio en la MAVC desde la evaluación basal		Leve	Moderada	Grave	20/200 o peor
Marque la casilla que corresponda al ojo más gravemente afectado	☐	☐	☐	☐	☐
Mayor gravedad en el ojo más afectado:	Sin cambio ☐	Grado 1 ☐	Grado 2 ☐	Grado 3 ☐	Grado 4 ☐

Sección 3: Examen oftalmológico antes de la 3ª dosis

Fecha de evaluación: _____

Cambios en la MAVC y hallazgos del examen corneal

	Sin cambio	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
Hallazgos corneales		Leve	Moderada	Grave	Defecto epitelial corneal
Marque la casilla que corresponda al ojo más gravemente afectado	☐	☐	☐	☐	☐
Cambio en la MAVC desde la evaluación basal		Leve	Moderada	Grave	20/200 o peor
Marque la casilla que corresponda al ojo más gravemente afectado	☐	☐	☐	☐	☐
Mayor gravedad en el ojo más afectado:	Sin cambio ☐	Grado 1 ☐	Grado 2 ☐	Grado 3 ☐	Grado 4 ☐

Sección 4: Examen oftalmológico antes de la 4ª dosis

Fecha de evaluación: _____

Cambios en la MAVC y hallazgos del examen corneal

	Sin cambio	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
Hallazgos corneales		Leve	Moderada	Grave	Defecto epitelial corneal
Marque la casilla que corresponda al ojo más gravemente afectado	☐	☐	☐	☐	☐
Cambio en la MAVC desde la evaluación basal		Leve	Moderada	Grave	20/200 o peor
Marque la casilla que corresponda al ojo más gravemente afectado	☐	☐	☐	☐	☐
Mayor gravedad en el ojo más afectado:	Sin cambio ☐	Grado 1 ☐	Grado 2 ☐	Grado 3 ☐	Grado 4 ☐

Médico prescriptor

- Complete su información de contacto preferente para recibir los resultados de los exámenes oftalmológicos del profesional de la salud ocular de su paciente.
- Revise este formulario para obtener información importante relacionada con los exámenes oftalmológicos de pacientes que reciben belantamab mafodotina.
- Puede proporcionar este formulario al profesional de la salud ocular de su paciente antes de cada visita para el examen oftalmológico.
- Determine la dosis de belantamab mafodotina según los hallazgos del examen oftalmológico y las modificaciones de dosis recomendadas en las páginas 6 y 7.
- Consulte con un profesional de la salud ocular si ocurren eventos oculares.

Información de contacto

Nombre:

Teléfono:

Fax:

Email:

Profesional de la salud ocular

- Complete su información de contacto preferente para que el médico prescriptor pueda comunicarse con usted si es necesario.
- Revise este formulario para obtener información importante relacionada con los exámenes oculares para pacientes que reciben belantamab mafodotina.
- Devuelva los resultados al médico prescriptor para ayudarle a tomar decisiones informadas sobre posibles modificaciones de dosis o discontinuación en consulta con un profesional de la salud ocular (ver escala de clasificación en la página 7).
- Complete las nuevas secciones para cada examen de seguimiento, ya que los eventos oculares pueden reaparecer tras la readministración de belantamab mafodotina.

Información de contacto

Nombre:

Teléfono:

Fax:

Email:

Referencias:

1. Quach H, *et al.* Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2024;24(suppl2):S273.
2. Farooq AV, *et al.* Ophthalmol Ther. 2020;9:889–911.
3. Shea C. BSM Consulting. 2010-2012;1–23.
4. Belantamab mafodotina. Ficha Técnica. 2026.
5. Beksac M, *et al.* ASCO. Chicago, IL. May 30–June 3, 2025. Abstract 7544.
6. Hájek R, *et al.* EHA. Milan, Italy. June 12–15, 2025. Poster 1761.
7. Hunt LA, Bassi CJ. Am J Occup Ther. 2010;64(1):105–113.
8. Hungria, V. *et al.* Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2024;24(suppl2):S262–S263.
9. European Medicines Agency. Blenrep European Public Assessmen Report. Mayo 2025.
10. Hungria V, *et al.* N Engl J Med. 2024;391:393–407.
11. Dimopoulos MA, *et al.* N Engl J Med. 2024;391:408–421.
12. Terpos E, *et al.* Am J Hematol. 2025. Epub ahead of print.