



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Blenrep (*belantamab mafodotin*)

Información general sobre Blenrep y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Blenrep y para qué se utiliza?

Blenrep es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento del mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se administra a adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos previos y cuya enfermedad no responde al tratamiento con al menos un inhibidor de la proteasoma, un agente inmunomodulador, y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 (tipos de medicamentos contra el cáncer), y cuyo cáncer ha empeorado desde que recibieron el último tratamiento.

El mieloma múltiple es «raro», y Blenrep ha sido designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de octubre de 2017. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171925).

Blenrep contiene el principio activo belantamab mafodotin.

### ¿Cómo se usa Blenrep?

Blenrep solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena y la dosis depende del peso corporal. El tratamiento deberá continuar hasta que deje de resultar beneficioso para el paciente o hasta que se produzcan niveles de toxicidad inaceptables.

Dado que Blenrep podría dañar la córnea (la capa transparente en la parte frontal del ojo que recubre la pupila y el iris), se deberán examinar los ojos de los pacientes antes y durante el tratamiento. Los pacientes deben utilizar lágrimas artificiales sin conservantes al menos 4 veces al día, comenzando el primer día de tratamiento con Blenrep, ya que esto puede reducir los efectos secundarios para la córnea.

Para mayor información sobre el uso de Blenrep, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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



## ¿Cómo actúa Blenrep?

El principio activo de Blenrep, el belantamab mafodotin, consiste en un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) vinculado a la molécula citotóxica (que mata las células). El anticuerpo se ha diseñado para unirse a una proteína denominada antígeno de maduración de las células B (BCMA), presente en la superficie de las células plasmáticas anormales inmaduras (células de mieloma). Cuando se administra Blenrep al paciente, la fracción de anticuerpos del medicamento se une a la BCMA de las células del mieloma y libera la molécula citotóxica en las células. Una vez en su interior, la molécula citotóxica mata a las células al interferir en su capacidad de dividirse y de crecer. Blenrep también estimula el sistema inmune (las defensas naturales del organismo) para atacar a las células del mieloma, y estas medidas combinadas se espera que ralenticen la progresión de la enfermedad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Blenrep en los estudios realizados?

Un estudio principal en curso en el que participaron 196 pacientes demostró que Blenrep era eficaz para eliminar las células cancerosas en pacientes con mieloma múltiple que había recidivado y no respondía a otros tratamientos. Casi un tercio de los pacientes (32 %) a los que se administró la dosis recomendada respondieron al tratamiento con Blenrep. La respuesta duró un promedio de 11 meses.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Blenrep?

Los efectos adversos más frecuentes de Blenrep son queratopatía (lesión en la córnea, que puede afectar a más de 7 de cada 10 personas) y trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas, que puede afectar a más de 3 de cada 10 personas).

Los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía (infección pulmonar), fiebre, y reacciones relacionadas con la perfusión. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Blenrep se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Blenrep en la UE?

Blenrep fue eficaz para suprimir las células con mieloma, con casi un tercio de los pacientes en el estudio principal que respondieron al tratamiento. La duración de la respuesta fue también clínicamente significativa. Los efectos secundarios de Blenrep son en su mayoría reversibles y manejables con modificaciones de las dosis y estrecha vigilancia. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Blenrep son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Blenrep se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre el medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. Cada año, la Agencia revisará anualmente la nueva información disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

## ¿Qué información falta todavía sobre Blenrep?

Desde que se concedió la autorización condicional a Blenrep, la empresa que comercializa el medicamento aportará los resultados finales del estudio principal mencionado anteriormente y los resultados de otro estudio en el que se comparaba Blenrep con pomalidomida más una dosis baja de dexametasona, que es una opción de tratamiento aprobada para los pacientes con mieloma múltiple que ha recidivado.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Blenrep?**

La empresa que comercializa Blenrep proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios, incluidos los oftalmólogos, para informarles de que Blenrep puede afectar a los ojos y la visión. A los pacientes a los que se recete Blenrep se les proporcionarán materiales de formación, incluida una tarjeta de alerta para el paciente con esta información.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Blenrep se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Blenrep se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Blenrep son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Blenrep**

Puede encontrar información adicional sobre Blenrep en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blenrep).