

Public Summary SwissPAR vom 27.09.2022

## **Blenrep® (Wirkstoff: Belantamab mafodotin)**

Befristete Zulassung in der Schweiz: 20.06.2022

Arzneimittel (Pulver) zur Fünfstufen-Behandlung des multiplen Myeloms bei Erwachsenen

---

### **Hinweise zur Zulassung**

---

Das Arzneimittel Blenrep enthält den Wirkstoff Belantamab mafodotin und ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Blenrep wird eingesetzt zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die bereits mindestens 4 vorangehende Therapien erhalten haben, die nicht ausreichend wirksam waren. Die Krankheit dieser Patientinnen und Patienten ist gegenüber vorangehenden Therapien refraktär<sup>1</sup> und schreitet unter der zuletzt verabreichten Therapie weiter fort.

Das Multiple Myelom (MM) ist eine seltene Krebsart, welche etwa 1-2 Prozent aller Krebserkrankungen ausmacht. Die Häufigkeit an Neuerkrankungen an MM liegt in der Schweiz bei 9.6 pro 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner. Die Erkrankung ist gekennzeichnet durch eine übermässige Vermehrung der Plasmazellen, einer Unterart der weissen Blutkörperchen. Die Plasmazellen vermehren sich unkontrolliert im Knochenmark, was häufig zu einer Schädigung der Knochen führt.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Blenrep hat Swissmedic bei gewissen Aspekten, wie die klinischen Daten, die Bewertungen der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), und teilweise auch der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Vergleichspräparate.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde Blenrep als «Orphan Drug» zu-

---

<sup>1</sup> Refraktär: Refraktär bedeutet in Bezug auf eine Krebserkrankung, dass der Krebs gegenüber der Behandlung resistent ist und sich die Erkrankung trotz

Behandlung nicht zurückbildet und sogar weiter fortschreiten kann.

gelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Das Arzneimittel Blenrep wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist

zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsvoraussetzungen kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Blenrep®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.