

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 13.12.2025

Blenrep® (Wirkstoff: Belantamab mafodotin)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 27.08.2025

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit wiederkehrendem oder schwer behandelbarem multiplem Myelom nach mindestens einer vorherigen Therapie.

Über das Arzneimittel

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

Blenrep wird als Kombinationstherapie zur Behandlung von wiederkehrendem oder refraktärem¹ multiplem Myelom bei Erwachsenen eingesetzt, die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben und deren Krankheit während der letzten Therapie fortgeschritten ist. Neu ist Blenrep in Kombination mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Bortezomib und Dexamethason für diese Patientengruppe zugelassen.

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.

Blenrep wurde am 19.06.2025 erstmals von Swissmedic in der Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zugelassen. Eine vorgängige befristete Zulassung vom 20.06.2022 von Blenrep als Monotherapie wurde zurückgezogen.

Wirkung

Der Wirkstoff Belantamab mafodotin bekämpft Krebszellen im Körper, indem er

sich gezielt auf einen Marker, den sogenannten BCMA-Marker, auf der Oberfläche dieser Krebszellen bindet. Wenn sich Belantamab mafodotin an diesen Marker

¹ 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.

bindet, dringt der Wirkstoff in die Krebszelle ein und setzt eine Substanz frei, die das Zellwachstum hemmt und die Zelle schliesslich zerstört. Dies kann dabei helfen,

das Fortschreiten der Krankheit zu verlangsamen oder die Krankheit unter Kontrolle zu halten.

Anwendung

Blenrep ist rezeptpflichtig.

Blenrep ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in den Dosierungen 70 mg und 100 mg erhältlich. Die übliche Dosis beträgt 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion alle drei Wochen.

Die Behandlung darf nur durch Ärztinnen und Ärzte erfolgen, die Erfahrung mit der Behandlung des multiplen Myeloms haben. Blenrep wird als Pulver geliefert und vor der Verabreichung in Flüssigkeit aufgelöst, um

eine Infusionslösung herzustellen. Die Verabreichung erfolgt als Infusion über etwa 30 Minuten. Die Anwendung erfolgt unabhängig von Mahlzeiten.

Vor jeder Verabreichung ist eine augenärztliche Untersuchung notwendig, da Blenrep häufig zu Veränderungen der Hornhaut oder zu Sehstörungen führen kann. Bei Bedarf muss die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden. Die Behandlung darf nur unter Aufsicht von Fachpersonen mit Erfahrung in der Therapie des multiplen Myeloms erfolgen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Blenrep wurde in einer randomisierten Phase-III-Studie (DREAMM-7) mit 494 Patientinnen und Patienten untersucht.

In der Studie wurde Blenrep in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason mit einer Standardtherapie (Daratumumab, Bortezomib und Dexamethason) bei Erwachsenen mit wiederkehrendem oder schwer behandelbarem multiplen Myelom verglichen.

Alle Teilnehmenden hatten zuvor mindestens eine Therapie erhalten und wiesen ein Fortschreiten der Krankheit während oder nach der letzten Behandlung auf.

Die Kombination mit Blenrep verlängerte im Vergleich zur Standardtherapie signifikant die Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung (progressionsfreies Überleben). Auch das Gesamtüberleben² war in der Blenrep-Gruppe statistisch signifikant länger.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Blenrep darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören eine verminderte Sehschärfe und Befunde bei der Hornhautuntersuchung. Diese können schwerwiegend sein. Daher ist vor

jedem Behandlungszyklus eine augenärztliche Untersuchung notwendig. In die Fachinformation wurde hierzu ein spezifischer Warnhinweis (Boxed Warning) aufgenommen. Viele Betroffene klagten zudem über trockene Augen, ein Fremdkörpergefühl, Lichtempfindlichkeit, Augenreizung oder Augenschmerzen.

² Wie lange Menschen nach Beginn einer Behandlung im Durchschnitt weiterleben, unabhängig davon, ob die Krankheit in dieser Zeit besser oder schlechter wird.

Ebenfalls häufig sind Veränderungen des Blutbildes wie ein Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), an weissen Blutkörperchen (Neutropenie) oder Blutarmut (Anämie). Weitere häufig beobachtete Beschwerden sind Müdigkeit, Durchfall, Infektionen der oberen Atemwege sowie Lungenentzündungen.

Ausserdem können während der Infusion Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die in seltenen Fällen einen Abbruch der Behandlung notwendig machen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weiteren möglichen unerwünschten Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Für Patientinnen und Patienten mit multiplen Myelom besteht weiterhin ein hoher Bedarf an neuen Therapieoptionen, insbesondere für jene, deren Erkrankung trotz vorheriger Behandlung mit Lenalidomid und einem Anti-CD38-Antikörper fortschreitet.

Die Studie DREAMM-7 zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die Blenrep in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason erhielten, im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie länger ohne Fortschreiten der Krankheit lebten und ein verbessertes Gesamtüberleben aufwiesen.

Bezüglich der Verträglichkeit ist insbesondere auf die häufig auftretenden und teilweise schweren Augennebenwirkungen hinzuweisen, die regelmässige augenärztliche Untersuchungen und gegebenenfalls Dosisanpassungen erforderlich machen.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Blenrep die Risiken. Swissmedic hat daher Blenrep in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason in der Schweiz zur Behandlung von wiederkehrendem oder refraktärem multiplen Myelom zugelassen.

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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.