

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 10.10.2025

Blenrep® (Wirkstoff: Belantamab mafodotin)

Zulassung in der Schweiz: 19.06.2025

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung Erwachsener 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 in Kombination mit den Arzneimitteln Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung von wiederkehrendem oder refraktärem¹ multiplem Myelom bei Erwachsenen eingesetzt, die mindestens eine vorherige Therapie, einschliesslich Lenalidomid, erhalten haben und bei denen während der letzten Therapie ein Fortschreiten der Erkrankung festgestellt wurde.

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.

Die vorgängige befristete Zulassung vom 20.6.2022 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 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.

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.

Anwendung

Blenrep ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das in Kombination mit den Arzneimitteln Pomalidomid und Dexamethason eingesetzt wird. 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 Gabe erfolgt als intravenöse

Infusion über etwa 30 Minuten. Zu Beginn der Behandlung (im ersten Zyklus) wird eine Dosis von 2,5 mg pro kg Körpergewicht verabreicht. Ab dem zweiten Zyklus erhält die Patientin bzw. der Patient alle vier Wochen 1,9 mg/kg. Wegen des Risikos von Augenproblemen ist vor jedem Zyklus eine Untersuchung durch eine Augenärztin oder einen Augenarzt erforderlich.

Wirksamkeit

In der zulassungsrelevanten Studie (DREAMM-8) wurde die neue Kombinations-therapie von Blenrep zusammen mit Pomalidomid und Dexamethason (BPd) mit einer Standardtherapie (Pomalidomid, Bortezomib und Dexamethason; PVd) verglichen. An der Studie nahmen 302 Patientinnen und

Patienten teil, die bereits mindestens eine Vorbehandlung mit Lenalidomid erhalten hatten. Die BPd-Kombination verlängerte signifikant die Zeit ohne Fortschreiten der Krankheit (progressionsfreies Überleben) im Vergleich zur PVd-Gruppe. Die Risikoreduktion betrug 48%.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Zu den häufigsten Nebenwirkungen, die bei mehr als 20 % der Patienten auftraten, gehörten 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.

Ebenfalls häufig kommt es zu einem Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was gefährliche Blutungen nach sich ziehen kann. 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 multiplem Myelom werden dringend neue Behandlungsmöglichkeiten benötigt. Dies gilt insbesondere für Betroffene, deren Krankheit trotz einer Behandlung mit Lenalidomid und einem Anti-CD38-Antikörper weiter fortschreitet. In der Studie DREAMM-8 zeigte sich, dass die Kombination aus Belantamab mafodotin plus Pomalidomid und Dexamethason im Vergleich zu einer herkömmlichen

Therapie die Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit verlängert. Bezüglich der Nebenwirkungen stellen Augenprobleme ein ernstes Risiko dar, das eine regelmässige Überwachung durch eine Augenärztin oder Augenarzt notwendig macht und gegebenenfalls eine Dosisanpassung erfordert.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Blenrep die Risiken. Swissmedic hat

daher Blenrep in der Schweiz zur Behandlung von wiederkehrendem oder refraktärem multiplem 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.