

## Rapport succinct d'autorisation du 13.12.2025

# Blenrep® (principe actif : belantamab mafodotin)

Extension d'indication en Suisse : 27.08.2025

Poudre pour solution à diluer pour perfusion indiquée, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire chez l'adulte après au moins un traitement antérieur

## À propos du médicament

Le médicament Blenrep, dont le principe actif est le belantamab mafodotin, est une poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Blenrep est utilisé dans le cadre d'un traitement combiné du myélome multiple récurrent ou réfractaire<sup>1</sup> chez les adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement. Désormais, Blenrep est autorisé pour ce groupe de patients en association avec des médicaments contenant comme principes actifs le bortézomib et la dexaméthasone.

Le myélome multiple (MM) est un type rare de cancer qui représente 1 à 2 % de l'en-

semble des cas de cancer. L'incidence des nouveaux cas de MM en Suisse est de 9,6 pour 100 000 habitants. La maladie se caractérise par une multiplication excessive des plasmocytes, un sous-type de globules blancs, qui prolifèrent de manière incontrôlée dans la moelle osseuse, ce qui entraîne souvent des lésions osseuses.

Blenrep a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 19.06.2025 en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone. L'autorisation à durée limitée en tant que monothérapie qui avait été octroyée à Blenrep le 20.06.2022 a été retirée.

## Action

Le belantamab mafodotin cible les cellules tumorales en se liant spécifiquement à un marqueur présent à leur surface, le « marqueur BCMA ». Une fois lié à ce marqueur,

le belantamab mafodotin pénètre dans la cellule tumorale et libère une substance qui inhibe la prolifération cellulaire et détruit la cellule. Ce faisant, la maladie peut être

<sup>1</sup> Dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie est résistante au traitement et ne régresse pas, voire continue à progresser, malgré ce dernier.

ralentie dans sa progression ou être contrôlée.

## Administration

Blenrep est soumis à ordonnance.

Blenrep est disponible sous forme de poudre pour solution à diluer pour perfusion à des dosages de 70 mg et 100 mg. La dose usuelle est de 2,5 mg par kilogramme de poids corporel, administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines.

Le traitement par Blenrep doit être instauré et supervisé par des médecins expérimentés dans le traitement du myélome multiple. Blenrep se présente sous forme d'une poudre qui doit être dissoute avant administration dans de l'eau pour préparations in-

jectables, puis diluée afin d'obtenir une solution pour perfusion. L'administration par perfusion dure environ 30 minutes, indépendamment des repas.

Un examen ophtalmologique est nécessaire avant chaque administration, car Blenrep peut souvent entraîner des modifications de la cornée ou des troubles de la vision. Si nécessaire, la dose doit être réduite ou le traitement temporairement interrompu. Le traitement ne doit être administré que sous la supervision de spécialistes expérimentés dans le traitement du myélome multiple.

## Efficacité

L'efficacité de Blenrep a été évaluée dans le cadre d'une étude randomisée de phase III (DREAMM-7) portant sur 494 patients.

L'étude a comparé Blenrep, associé au bortezomib et à la dexaméthasone, à un traitement standard (daratumumab, bortezomib et dexaméthasone) chez des adultes atteints de myélome multiple récurrent ou réfractaire. Tous les participants avaient reçu au

moins un traitement auparavant et présentaient une progression de la maladie pendant ou après le dernier traitement.

L'association avec Blenrep a significativement prolongé le temps jusqu'à la progression de la maladie (survie sans progression) par rapport au traitement standard. La survie globale<sup>2</sup> était également statistiquement significativement plus longue dans le groupe sous Blenrep.

## Précautions, effets indésirables et risques

Blenrep ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets secondaires les plus fréquents sont une baisse de l'acuité visuelle et des anomalies à l'examen de la cornée. Ces effets pouvant avoir des conséquences graves, un examen ophtalmologique doit être effectué avant chaque cycle de traitement. C'est pour

cette même raison qu'un encadré d'avertissement spécifique (boxed warning) a été inséré dans l'information professionnelle. De nombreuses personnes concernées se sont également plaintes de sécheresse oculaire, d'une sensation de corps étranger, de sensibilité à la lumière, d'irritation oculaire ou de douleurs oculaires.

Des modifications de la formule sanguine sont également fréquentes, comme un

<sup>2</sup> Survie globale : durée de vie moyenne des patients après le début du traitement, indépendamment de l'évolution de la maladie pendant cette période.

manque de plaquettes (thrombocytopénie), de globules blancs (neutropénie) ou une anémie. D'autres troubles fréquemment observés sont la fatigue, les diarrhées, les infections des voies respiratoires supérieures ainsi que les pneumonies.

Des réactions d'hypersensibilité pendant la perfusion peuvent aussi survenir et nécessitent dans de rares cas un arrêt du traitement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

## Justification de la décision d'autorisation

Le besoin de nouveaux traitements thérapeutiques pour les patients atteints de myélome multiple, en particulier pour ceux dont la maladie progresse malgré un traitement préalable par lénalidomide et un anticorps anti-CD38, est élevé.

L'étude DREAMM-7 a montré que les patients recevant Blenrep en association avec le bortézomib et la dexaméthasone vivaient plus longtemps sans que la maladie ne progresse et présentaient une amélioration de la survie globale par rapport au traitement standard actuel.

En ce qui concerne la tolérance, il convient d'attirer particulièrement l'attention sur les

effets secondaires oculaires fréquents et parfois graves, qui nécessitent des examens ophtalmologiques réguliers et, le cas échéant, des ajustements posologiques.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Blenrep sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse Blenrep, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire.

## Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Blenrep®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.