swissmedic

Rapport succinct d'autorisation du 10.10.2025

Blenrep® (principe actif : belantamab mafodotin)

Autorisation en Suisse : 19.06.2025

Ce médicament, qui se présente sous forme de poudre pour solution à diluer pour perfusion, est indiqué 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 indiqué dans le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire[1] chez l'adulte, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, chez les patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur, y compris le lénalidomide, et dont la maladie a progressé au cours du dernier traitement.

Le myélome multiple (MM) est un type rare de cancer qui représente 1 à 2 % de l'ensemble des cas de cancer. L'incidence des nouveaux cas de MM en Suisse est de 9,6 pour 100 000 habitantes et 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.

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 ralentie dans sa progression ou être contrôlée.

1 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.

Administration

Blenrep est un médicament soumis à prescription médicale, utilisé en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone. 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 injectables, puis diluée afin d'obtenir une solution pour perfusion. L'administration par perfusion intraveineuse dure environ 30 minutes. La posologie initiale recommandée (lors du premier cycle) est de 2,5 mg/kg. À partir du deuxième cycle, la posologie est de 1,9 mg/kg, à raison d'une administration toutes les 4 semaines. Et compte tenu du risque de problèmes oculaires, un examen par un ou uneophtalmologue doit être effectué avant chaque cycle.

Efficacité

Dans l'étude pertinente pour l'autorisation (DREAMM-8), le nouveau traitement associant Blenrep avec le pomalidomide et la dexaméthasone (BPd) a été comparé à un traitement standard (pomalidomide, bortézomib et dexaméthasone ; PVd). Les 302 patientes et patients ayant pris part à cette étude avait déjà reçu un traitement par lénalidomide. L'association BPd a rallongé significativement la survie sans progression de la maladie par rapport au groupe PVd. La réduction du risque était de 48 %.

Précautions, effets indésirables et risques

Une baisse de l'acuité visuelle ainsi que des anomalies à l'examen de la cornée comptaient parmi les effets indésirables les plus fréquents, qui sont apparus chez plus de 20 % des patients. 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.

Des cas fréquents de thrombopénie (diminution du nombre de plaquettes) pouvant entraîner des hémorragies graves ont également été rapportés. Des réactions d'hypersensibilité pendant la perfusion peuvent aussi survenir, qui 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

Les patientes et patients atteints de myélome multiple, en particulier ceux dont la maladie continue à progresser malgré un traitement associant le lénalidomide et un anticorps anti-CD38, ont urgemment besoin de nouvelles options thérapeutiques. L'étude DREAMM-8 a montré que l'association du belantamab mafodotin avec le pomalidomide et la dexaméthasone prolongeait la période sans progression de la maladie par rapport à un traitement classique. Concernant les effets indésirables, les affections oculaires représentent un risque sé-

rieux, d'où la nécessité d'une surveillance régulière par un ou une ophtalmologue et, le cas échéant, d'un ajustement posologique.

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 par conséquent autorisé Blenrep en Suisse 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.