

Public Summary SwissPAR du 27.09.2022

Blenrep® (principe actif : belantamab mafodotin)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 20.06.2022

Médicament (poudre) pour le traitement de 5^e ligne du myélome multiple chez l'adulte

Remarques concernant l'autorisation

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

Blenrep est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple, ayant reçu au moins 4 lignes de thérapies antérieures qui n'ont pas été suffisamment efficaces. La maladie dont sont atteints ces patients est réfractaire¹ aux traitements antérieurs et continue de progresser lors du dernier traitement administré.

Le myélome multiple (MM) est une forme rare de cancer qui représente 1 % à 2 % de tous les cancers. La fréquence de nouveaux cas de MM s'établit à 9,6 pour 100 000 en Suisse. La maladie se caractérise par une multiplication excessive des cellules plasmiques, un sous-type de globules blancs. Les cellules plasmiques prolifèrent de manière incontrôlée dans la moelle osseuse, ce qui occasionne souvent des lésions osseuses.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Blenrep, Swissmedic a pris en compte, pour certains aspects comme les

données cliniques, les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et partiellement aussi de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités partenaires étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des préparations de comparaison étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Cette maladie étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Blenrep a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

¹ Réfractaire : 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.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Blenrep a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la

soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

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 Public Summary SwissPAR.

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.