

Rapporto sintetico di omologazione del 10.10.2025

Blenrep® (principio attivo: belantamab mafodotin)

Omologazione in Svizzera: 19.06.2025

Polvere per concentrato per soluzione per infusione destinata al trattamento di persone adulte con mieloma multiplo recidivante o difficile da trattare e che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Blenrep contiene il principio attivo belantamab mafodotin ed è una polvere per soluzione per infusione.

Blenrep viene utilizzato in associazione a pomalidomide e desametasone per trattare il mieloma multiplo recidivante o refrattario¹ in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, compreso lenalidomide, e in cui è stata riscontrata una progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Il mieloma multiplo (MM) è un tumore raro che rappresenta circa l'1-2% di tutti i tumori. In Svizzera la frequenza di nuovi casi di MM è di 9,6 ogni 100 000 abitanti. La malattia è caratterizzata da una eccessiva proliferazione delle plasmacellule, una sottospecie di globuli bianchi. Le plasmacellule si moltiplicano in modo incontrollato nel midollo osseo, causando spesso danni alle ossa.

L'omologazione temporanea del 20.6.2022 di Blenrep in monoterapia è stata ritirata.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo belantamab mafodotin combatte le cellule tumorali nel corpo legandosi in modo mirato a un marcatore, il cosiddetto marcatore BCMA, che si trova sulla superficie delle cellule tumorali. Quando il principio attivo belantamab mafodotin si lega a

questo marker, esso penetra nella cellula tumorale e rilascia una sostanza che inibisce la crescita della cellula e alla fine la distrugge. Questa azione può aiutare a rallentare la progressione della malattia o a tenerla sotto controllo.

¹ In relazione al cancro il termine refrattario indica che il cancro è resistente al trattamento, non regredisce e può persino progredire nonostante il trattamento.

Impiego

Blenrep è un medicamento soggetto a prescrizione medica, utilizzato in combinazione con i medicinali pomalidomide e desametasone. Il trattamento può essere effettuato solo da mediche e medici con esperienza nel trattamento del mieloma multiplo. Blenrep è fornito come polvere e, prima della somministrazione, viene sciolto in un liquido per preparare una soluzione per infusione. La

somministrazione avviene per infusione endovenosa e dura circa 30 minuti. All'inizio del trattamento (nel primo ciclo) viene somministrata una dose di 2,5 mg per kg di peso corporeo. A partire dal secondo ciclo la paziente o il paziente riceve 1,9 mg/kg ogni quattro settimane. A causa del rischio di problemi oculari, prima di ogni ciclo è necessaria una visita oculistica.

Efficacia

Nello studio rilevante per l'omologazione (DREAMM-8), la nuova terapia combinata di Blenrep insieme a pomalidomide e desametasone (BPd) è stata confrontata con una terapia standard (pomalidomide, bortezomib e desametasone; PVD). Alla ricerca hanno partecipato 302 pazienti che avevano già ricevuto almeno un trattamento precedente

con lenalidomide. La combinazione BPd ha prolungato in modo significativo il tempo senza progressione della malattia (sopravvivenza libera da progressione) rispetto al gruppo PVD. La riduzione del rischio è stata del 48%.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Gli effetti collaterali più comuni, riscontrati in oltre il 20% di pazienti, sono stati acuità visiva ridotta e reperti all'esame corneale, che possono essere gravi. Pertanto, prima di ogni ciclo di trattamento è necessaria una visita oculistica. Nell'informazione professionale è stata inserita un'avvertenza specifica («Boxed Warning»).

Spesso si verifica anche una carenza di piastrine (trombocitopenia), il che può causare emorragie pericolose. Inoltre, durante l'infusione possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che, in rari casi, rendono necessario l'interruzione del trattamento.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Per pazienti con mieloma multiplo vi è un urgente bisogno di nuove opzioni di trattamento. Questo vale in particolare per pazienti la cui malattia progredisce nonostante un trattamento con lenalidomide e un anticorpo anti-CD38. Dallo studio DREAMM-8 è emerso che, rispetto a una terapia convenzionale, la combinazione di belantamab mafodotin con pomalidomide e desametasone prolunga il tempo fino alla progressione

della malattia. Per quanto riguarda gli effetti collaterali, i problemi oculari rappresentano un grave rischio che richiede un monitoraggio regolare da parte dell'oculista e, se necessario, un aggiustamento della dose.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Blenrep superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato in

Svizzera il medicamento Blenrep per il trattamento del mieloma multiplo recidivante o refrattario.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Blenrep®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.