

Public Summary SwissPAR del 27.09.2022

## **Blenrep® (principio attivo: belantamab mafodotin)**

Omologazione temporanea in Svizzera: 20.06.2022

Medicamento (polvere) per il trattamento di quinta linea del mieloma multiplo in persone adulte

---

### **Indicazioni per l'omologazione**

---

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

Blenrep è indicato per il trattamento del mieloma multiplo in persone adulte che hanno già ricevuto in precedenza almeno quattro terapie, rivelatesi non sufficientemente efficaci. La malattia di queste/i pazienti è refrattaria<sup>1</sup> alle terapie precedenti e continua a progredire durante la terapia somministrata per ultima.

Il mieloma multiplo (MM) è un tipo di cancro 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.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Blenrep, Swissmedic ha tenuto conto, per determinati aspetti come i

dati clinici, delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e in parte anche di quelle dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dei preparati esteri di confronto.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, Blenrep è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Il medicamento Blenrep ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera

---

<sup>1</sup> Refrattario: in relazione al cancro questo termine indica che il cancro è resistente al trattamento, non regredisce e può persino progredire nonostante il trattamento.

(art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le

condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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

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

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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.