

## Update: Finale Analyse der DREAMM-2 Studie

### BLNREP: belegte Wirksamkeit bei intensiv vorbehandelten Patienten<sup>1,2,3</sup>

DREAMM-2: offene unverblindete, 2-armige randomisierte, multizentrische Phase-II-Studie<sup>1,2</sup>

Patienten-Charakteristik (N=97)			
Medianes Alter	65.0 (60-70)	ISS Baseline-Stadium	n (%)
Geschlecht	M 51 (53%); W 46 (47%)	Stadium I	21 (22%)
Median vorausgehende Therapien	7 (3-21)	Stadium II	33 (34%)
Patienten mit Hochrisiko-Zytogenetik*	26 (27%)	Stadium III	42 (43%)

\*17p13del, t(4;14), t(14;16)

### Ansprechen der Patienten-Subgruppe mit Hochrisiko-Zytogenetik<sup>2,3</sup>



**34,6%**  
(9/26; 95% CI: 17,2, 55,7)

Das **Gesamtansprechen** der Patienten mit Hochrisiko-Zytogenetik (t(4;14), t(14;16) oder 17p13del) blieb konstant im Vergleich zur Gesamtkohorte.

### Verlängertes Ansprechen der Responder<sup>1,2,3</sup>

Die Gesamtansprechraten der Patienten unter Blenrep Monotherapie von 32% und das tiefe Ansprechen von 58% (VGPR\* oder besser) blieb bestehen. Die Responder mit einem  $\geq$  VGPR\* zeigten:

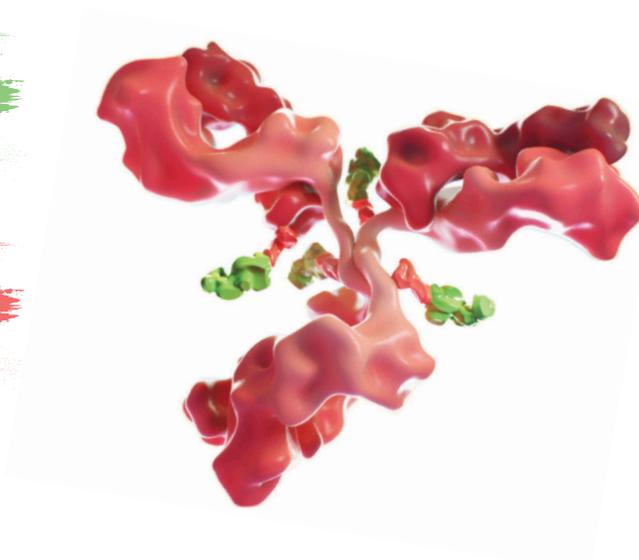
Medianes PFS von

**14,0 Monaten** (95% CI; 9,7-NR)<sup>3</sup>

Medianes Gesamtüberleben von

**30,7 Monaten** (95% CI; 19,7-37,9)<sup>3</sup>

\*  $\geq$  VGPR = sehr gutes partielles Ansprechen (dieses splittet sich in: stringent vollständiges oder vollständiges Ansprechen (n=9) und sehr gutes partielles Ansprechen (n=9))<sup>3</sup>



### BLNREP Verträglichkeitsprofil<sup>1,2,3</sup>

Die finale Analyse bestätigte das bekannte Verträglichkeitsprofil von Blenrep. Zu den am häufigsten gemeldeten okulären Nebenwirkungen zählten Keratopathie, verschwommenes Sehen und reduzierter Visus ( $\leq 0.40$ ).

# BLENREP – bestätigtes langanhaltendes Ansprechen<sup>2,3</sup>



## BLENREP korneales Nebenwirkungsmanagement<sup>1,2</sup>

- Ein verminderter Visus von schlechter als 0,4 auf dem besser sehenden Auge wurde bei 18% und ein Visus von 0,1 oder schlechter auf dem besser sehenden Auge bei 1% der mit Belantamab-Mafodotin behandelten Patienten berichtet.
- Die mediane Zeit bis zum **Auftreten von Befunden** an der Hornhaut Grad 2 oder darüber betrug 36 Tage (Bereich: 19 bis 143 Tage).
- Die mediane Zeit bis zur **Rückbildung dieser Befunde** an der Hornhaut betrug 91 Tage (Bereich: 21 bis 201 Tage).
- Es wurde **kein permanenter Visusverlust** gemeldet.
- **Anhaltendes Ansprechen** auch bei Dosisunterbrechungen ( $\geq 3$  Zyklen) in **88 % der Patienten** mit Ansprechen.

Nach erfolgter ophthalmologischer Eingangsuntersuchung sollte vor jeder Blenrep Infusion eine ophthalmologische Untersuchung durchgeführt werden. Je nach ophthalmologischem Befund ist eine Therapieanpassung indiziert.

Ophthalmologischer Befund Grad der kornealen Nebenwirkungen sowie Visus-Veränderungen		Empfohlene Dosisanpassung für den Hämato-Onkologen
LEICHT	➔	Fortführung der Behandlung mit aktueller Dosis
MODERAT	➔	Unterbrechung der Behandlung bis der Schweregrad der Befunde leicht oder niedriger erreicht ist. Wiederaufnahme der Behandlung mit einer reduzierten Dosis von 1,9 mg/kg KG.
SCHWERWIEGEND	➔	Unterbrechung der Behandlung bis der Schweregrad der Befunde leicht oder niedriger erreicht ist. Bei Verschlechterung der Symptome ist ein Behandlungsabbruch in Erwägung zu ziehen.

Details der Blenrep Therapieanpassung aufgrund von Nebenwirkungen sind der Fachinformation zu entnehmen.

1. BLENREP (Belantamab-Mafodotin) Fachinformation auf dem aktuellen Stand 2. Lonial S et al. Cancer 2021 Nov 15; 127(22):4198-4212

3. Nooka et al Belantamab Mafodotin Final Analysis of the DREAMM-2 Trial ASH 2022

FACHKURZINFORMATION BLENREP 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 100 mg Belantamab-Mafodotin. Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 50 mg Belantamab-Mafodotin pro ml. Belantamab-Mafodotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat aus dem gegen das B-Zell-Reifungsantigen (B cell maturation antigen = BCMA) spezifischen, afucosylierten, humanisierten, monoklonalen IgG1k-Antikörper Belantamab, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Säugerzelllinie (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) hergestellt wird und der mit Maleimidocaproyl-Monomethyl-Auristatin F (mcMMAF) konjugiert ist. Sonstige Bestandteile: Natriumcitrat, Zitronensäure, Trehalose-Dihydrat, Dinatriumedetat, Polysorbat 80; Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastika, monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, ATC-Code: L01FX15. Anwendungsgebiete: BLENREP ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in der Fachinformation Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Inhaber der Zulassung: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Zulassungsnummer: EU/1/20/1474/001.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Fachinformation Abschnitt 4.8.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Stand der Fachkurzinformation: 06.2022

Gültige Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf <http://www.gsk-kompodium.at>. Zur Meldung von Verdacht auf unerwünschte Nebenwirkungen entsprechend der nationalen Vorgaben steht Ihnen unsere Pharmakovigilanzabteilung gerne zur Verfügung; Tel.: 01/97075-0; E-Mail: [arzneimittelsicherheit@gsk.com](mailto:arzneimittelsicherheit@gsk.com)

Copyright ©2023 GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe. BLENREP ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe. GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wienerbergstraße 7, 5. Stock, 1100 Wien, T +43 1 970 75 - 0, E-Mail: [at.info@gsk.com](mailto:at.info@gsk.com)

