



# **BLENREP-hoito ja sarveiskalvohaitat – yleiskatsaus silmäsairauksien hoidon ammattilaiselle**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta

**BLENREP**  
(belantamabimafodotiini)

**Uusiutuneeseen tai hoitoresistenttiin multippeliin myeloomaan BLENREP-hoitoa (belantamabimafodotiinia) saaville potilaille on tehtävä silmätutkimus lähtötilanteessa, ennen seuraavia kolmea hoitosykliä ja kliinisen tarpeen mukaan hoidon aikana.<sup>1</sup>**

Kliinisissä tutkimuksissa BLENREP-hoidon yhteydessä on ilmoitettu haittavaikutuksia, mm. sarveiskalvotapahtumia. Potilaat saattavat tulla silmätutkimukseen hematologin/ onkologin läheteellä tai suoraan ilman lähetettä.

**Tämän oppaan tarkoituksena on antaa yleiskatsaus siitä, minkä takia BLENREP-hoidon yhteydessä tarvitaan silmätutkimuksia ja mitä sarveiskalvohaittoja hoidon yhteydessä saattaa ilmaantua.**

Silmätutkimuslöydöksistä on tärkeää ilmoittaa hematologian/onkologian hoitotiimille, koska löydökset saattavat vaikuttaa potilaan hoitoon.

Sarveiskalvohaitat eivät ole ainoita BLENREP-hoitoon liittyviä riskejä.<sup>1</sup>

## Sisällysluettelo

Tietoa uusiutuneesta/hoitoresistentistä multippelistä myeloomasta.....	4
Yleiskatsaus BLENREP-valmisteesta.....	5
Kliinisessä DREAMM-2-tutkimuksessa (tutkimus 205678) havaitut sarveiskalvohaitat.....	6
MONITOROI, MINIMOI, MUUTA: sarveiskalvohaittojen MMM-hoito.....	8
Sarveiskalvohaittojen takia tehtävät annosmuutokset.....	14
Usein kysyttyä.....	16
Viitteet.....	19

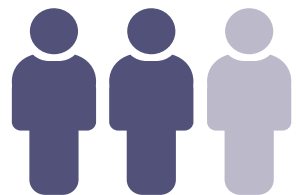
## Tietoa uusiutuneesta/hoitoresistentistä multippelista myeloomasta

Multippeli myelooma on **plasmasyöppä**, joka johtaa **luuydininfiltraatioon ja monoklonaalisen proteiinin** esiintymiseen seerumissa ja/tai virtsassa.<sup>2</sup>



Multippeli myelooma on maailmanlaajuisesti kolmanneksi yleisin hematologinen maligniteetti. **Vuosittain todetaan arviolta 159 985 uutta tapausta ja 106 105 multippelista myeloomasta johtuvaa kuolemaa.**<sup>3</sup>

Multippeliä myeloomaa todetaan useimmiten iäkkäämmillä; **iän mediaani toteamishetkellä on 72 vuotta.**<sup>4</sup>



Suurin multippeliä myeloomaa koskeva ikävakiointu kuolleisuus ja ilmaantuvuus on havaittu **Australaasiassa, Pohjois-Amerikassa ja Länsi-Euroopassa**, kun taas Aasiassa, Oseaniassa ja Saharan eteläpuolisessa Afrikassa multippelin myelooman ikävakiointu ilmaantuvuus on pienin.<sup>5</sup>

Tämän osion sisältö ei koske spesifisesti valmisteen käyttöaihetta vaan on tarkoitettu antamaan yleisluontoista taustatietoa multippelista myeloomasta.

## Yleiskatsaus BLENREP-valmisteesta

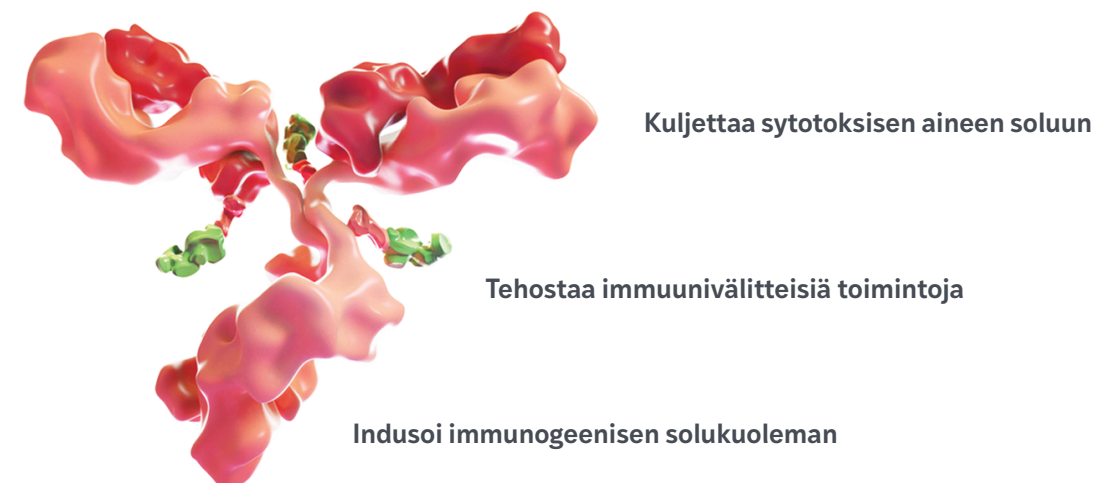
### BLENREP on BCMA-spesifinen vasta-aine-lääke-konjugaatti uusiutuneeseen/hoitoresistenttiin multippeliin myeloomaan

BLENREP on tarkoitettu käytettäväksi monoterapiana multippelin myelooman hoitoon aikuispotilaille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään neljää hoitomuotoa ja joiden sairaus on hoitoresistentti ainakin yhdelle proteasomin estäjälle, yhdelle immunomodulaattorille ja anti-CD38- vasta-aineelle, ja joiden sairaus on edennyt edellisen hoidon aikana.<sup>1</sup>

BLENREP sitoutuu spesifisesti B-solujen maturaatioantigeeniin (BCMA), joka on myeloomasolujen, myöhäisvaiheen B-solujen ja plasmasyöppöjen pinnalla ilmentyvä proteiini. BLENREP sitoutuu solun pinnan BCMA-antigeeniin ja otetaan nopeasti solun sisään. Kasvainsoluun pääsyn jälkeen vapautuu vapaata sytotoksista ainetta (kysteini-mcMMAF), joka aiheuttaa mikrotubulusverkoston häiriöitä. Tämä johtaa solusyklin pysähtymiseen ja apoptoosiin.<sup>1,6,7</sup>

Vasta-aine tehostaa immuunijärjestelmän efektorisolujen rekrytoitumista ja aktivaatiota ja johtaa kasvainsolujen tuhoutumiseen vasta-aineriippuvaisen soluvälitteisen sytotoksisuuden ja fagosytoosin kautta. BLENREP-valmisteen indusoimaan apoptoosiin liittyy immunogeenisen solukuoleman markkereita, mikä saattaa osaltaan vaikuttaa kasvainsoluihin kohdistuvaan adaptiiviseen immuunivasteeseen.<sup>1,6,7</sup>

### Useita vaikutusmekanismeja<sup>1</sup>



BLENREP voi vaikuttaa terveisiin soluihin.<sup>8</sup>

## Kliinisessä DREAMM-2-tutkimuksessa (tutkimus 205678) havaitut sarveiskalvohaitat<sup>1</sup>

Keratopatia tai mikrokystamaiset epiteelimuutokset olivat yleisimmät haittavaikutukset

- Keratopatiaa tai mikrokystamaisia epiteelimuutoksia luonnehdittiin sarveiskalvon epiteelimuutoksiksi (silmätutkimuksessa havaittuja), joihin saattoi liittyä näöntarkkuuden muutoksia, näön hämärtymistä ja kuivasilmäisyyden oireita
- Kliinisessä tutkimuksessa  $\geq 3$  %:lla potilaista ilmoitettuja silmävaivoja (kaikki asteet) olivat **keratopatia (71 %)**, näön hämärtyminen (25 %), silmien kuivuus (15 %), valonarkuus (4 %) ja silmä-ärsytys (3 %)
- **Alttius** sarveiskalvon epiteelimuutoksille oli **suurempi, jos** potilaalla oli **anamneesissa silmien kuivuutta**
- Näön heikentymistä (näöntarkkuus Snellenin silmäkartan mukaan huonompi kuin 20/50) paremmassa silmässä ilmoitettiin 18 %:lla potilaista ja vaikeaa näön menetystä (20/200 tai huonompi) näöntarkkuudeltaan paremmassa silmässä ilmoitettiin 1 %:lla potilaista
- Keskivaikeiden ja vaikeiden sarveiskalvolöydösten (parhaan korjatun näöntarkkuuden tutkimus tai rakolamppututkimus) ilmaantumiseen kuluneen ajan mediaani oli **36 vrk** (vaihteluväli: 19–143 vrk). Sarveiskalvolöydösten häviämiseen kuluneen ajan mediaani oli **91 vrk** (vaihteluväli: 21–201 vrk)
- Sarveiskalvolöydökset (keratopatia) johtivat annoksen siirtämiseen 47 %:lla potilaista ja annoksen pienentämiseen 27 %:lla potilaista. Silmähaittavaikutusten takia hoidon lopetti 3 % potilaista
- Sarveiskalvon haavaumia (ulseratiivinen ja infektiivinen keratiitti) on ilmoitettu. Nämä on hoidettava nopeasti ja silmälääkärin osoittamalla tavalla. BLENREP-hoito on keskeytettävä, kunnes sarveiskalvon haavauma on parantunut

**BLENREP on vasta-aine–lääke-konjugaatti, jossa monoklonaalinen vasta-aine on liitetty toksiseen mafodotiiniin. Mafodotiinin tiedetään aiheuttavan sarveiskalvohaittoja.**<sup>1,7,10-12</sup>

Ei-kliinisissä tutkimuksissa BLENREP-valmisteen soluunottoa tapahtui kaikkialla elimistössä (myös ihmisen sarveiskalvon epiteelisoluissa) mekanismilla, joka ei liittynyt BCMA- reseptorin ilmentymiseen solukalvolla.<sup>1</sup>

**Tukeaksesi kliinistä hematologian/onkologian hoitotiimiä BLENREP-hoitoon liittyvien sarveiskalvohaittojen hoidossa on hyvä muistaa MMM-hoito, josta kerrotaan tarkemmin sivuilla 8-9.**



# MONITOROI, MINIMOI, MUUTA:

## Sarveiskalvohaittojen MMM-hoito

Potilaiden BLENREP-hoidon optimoimiseksi tulee noudattaa seuraavia kolmea menettelytapaa. **Monitoroi** potilaiden näkökykyä seuraamalla potilasta sarveiskalvon muutosten varalta. **Minimoi** mahdolliset haittavaikutukset. **Muuta** hoitoa tarvittaessa muuttamalla annosta.

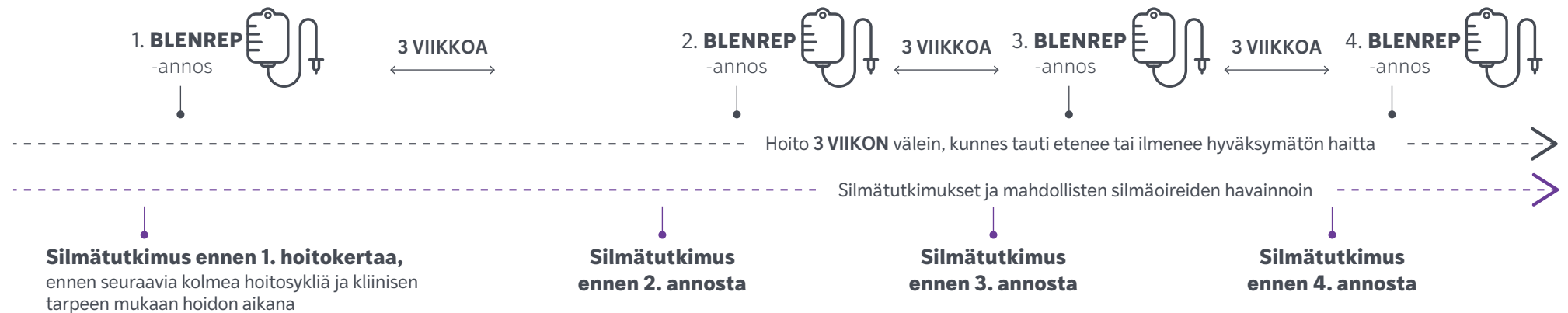
### Tutustu huolellisesti valmisteyhteenvetoon.

Suosittelun BLENREP-annos on 2,5 mg/kg infuusiona laskimoon **3 VIIKON** välein, kunnes tauti etenee tai ilmenee hyväksymätöntä toksisuutta.<sup>1</sup>



Silmäsairauksien hoidon ammattilaisen on tehtävä vähintään näöntarkkuuden tutkimus ja rakolamppututkimus.

Lisäksi suositellaan fluoresiivivärijäystä ja/tai Schirmerin testiä kuivasilmäisyyden tutkimiseksi.



### Potilaita on kehotettava



**Käyttämään säilöntäaineettomia keinokyyneleitä** vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisen infuusion antopäivästä hoidon päättymiseen asti, sillä keinokyyneleet voivat vähentää sarveiskalvo-oireita.

Jos potilaalla on kuivasilmäisyyden oireita, lisähoitoja voidaan harkita silmäsairauksien hoidon ammattilaisen suositusten mukaisesti.



**Välttämään piilolinssien käyttöä** hoidon loppuun asti.



**Noudattamaan varovaisuutta ajaessaan tai käyttäessään koneita**



**Seuranta on jatkettava** hoidon jälkeen sarveiskalvohaittojen varalta, ja hematologia/onkologia on konsultoitava, jos oireita ilmenee. Annoksen muuttaminen tai hoidon lopettaminen voi olla tarpeen (annosmuutokset, ks. sivu 15).

## Lääkärin ja potilaan vuorovaikutus<sup>1</sup>

Mahdollisten sarveiskalvohaittojen arviointi ennen BLENREP-hoidon aloittamista ja hoidon aikana voi auttaa tunnistamaan potilaat, jotka tarvitsevat silmäsairauksien hoidon ammattilaisen toteuttamaa lisäseurantaa ja/tai hoitoa.<sup>1</sup>

- Lähtötilanteessa tulisi tehdä minimissään näöntarkkuuden tutkimus ja rakolamppututkimus, ennen seuraavia kolmea hoitosykliä ja kliinisen tarpeen mukaan hoidon aikana
- Potilaita on kehoitettava käyttämään säilöntäaineettomia keinokyyneleitä vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisen infuusion antopäivästä hoidon päättymiseen asti
- Oireiden tunnistamista auttavia kysymyksiä on sivulla 11

## Potilaiden raportoimista oireista ilmoittaminen

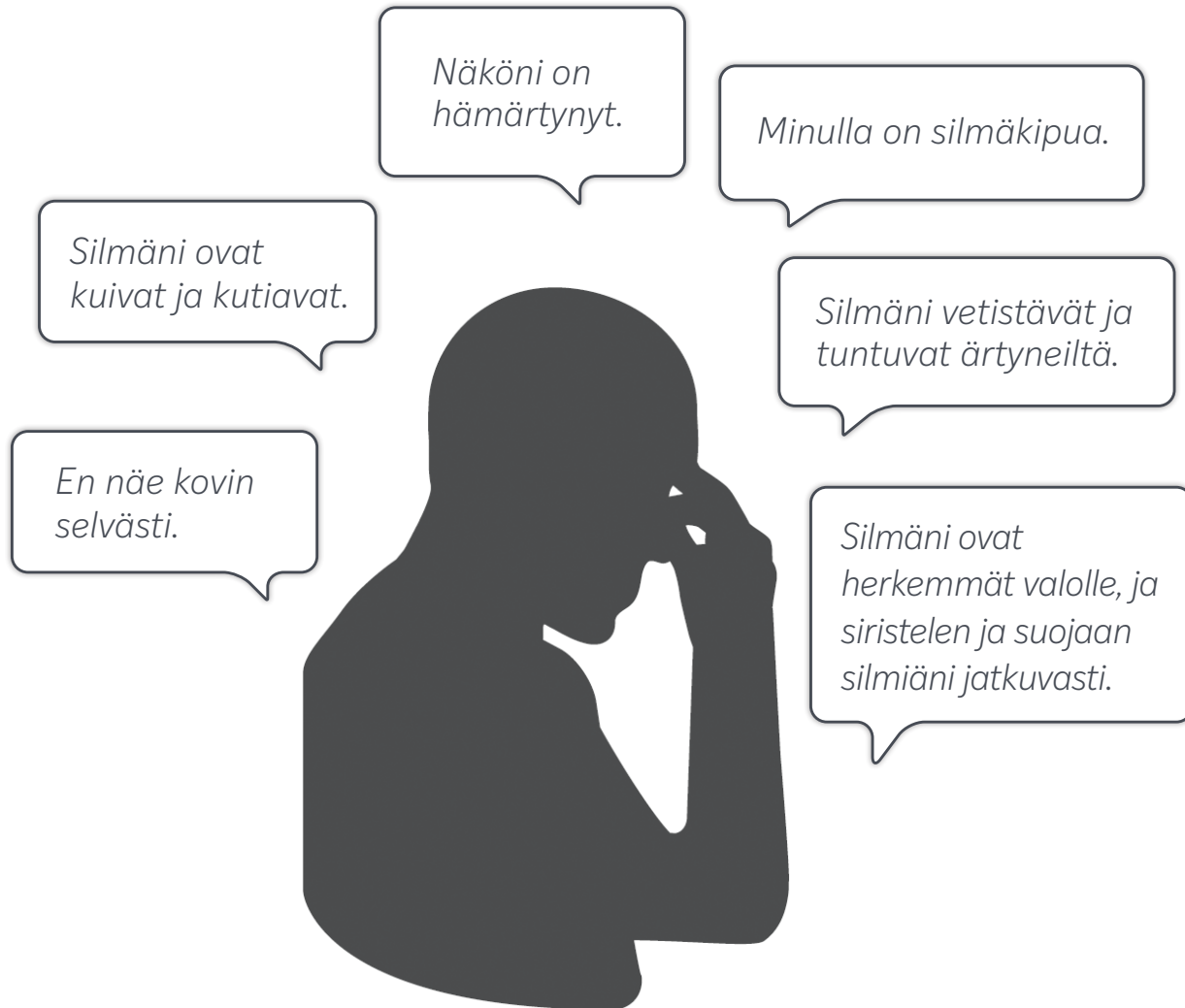
Potilaille on annettava tietoa kliinisessä tutkimuksessa havaittujen sarveiskalvohaittojen mahdollisista oireista. Tämä edistää sellaisten oireiden seurantaa, tunnistamista ja raportointia, joita saattaa esiintyä muualla kuin kliinisissä olosuhteissa.

Potilaan raportoimat oireet on ilmoitettava välittömästi kliiniselle hematologian/onkologian hoitotiimille.

## Mahdollisia potilaiden raportoimia sarveiskalvohaittoja voidaan arvioida esittämällä kysymyksiä, jotka koskevat sarveiskalvohaittojen oireita ja löydöksiä, kuten:<sup>1</sup>

- Onko näkökykysi muuttunut?
- Onko sinulla ollut aiemmin silmävaivoja?
- Oletko havainnut silmien punoitusta, kuivuutta, kutinaa tai kirvelyä tai roskan tunnetta silmässä?
- Oletko havainnut valoherkkyyttä?
- Tuntuuko sinusta koskaan, että näkösi on hämärtynyt?
- Esiintyykö sinulla silmäkipua?
- Oletko havainnut liiallista silmien vetistämistä?
- Ovatko BLENREP-hoidon aloittamisen jälkeen ilmaantuneet näkö- tai silmämuutokset lievittyneet, säilyneet ennallaan tai pahentuneet viime käynnistä?
- Oletko käyttänyt säilöntäaineettomia keinokyyneleitä (silmatippoja) ohjeiden mukaisesti?

Potilaille ja hoitajille on annettava tietoa mahdollisista sarveiskalvohaitoista, ja potilaille on tehtävä aloitusvaiheen silmätutkimukset ennen ensimmäisen BLENREP-infuusion antoa. Potilaat saattavat ilmoittaa seuraavia sarveiskalvohaittoihin viittaavia oireita ja löydöksiä hoidon aikana ja myöhemmässä lääkärinseurannassa:<sup>1</sup>



**MINIMOI**
**Tukihoito**


Potilaille on kerrottava, että BLENREP-hoidon aikana voi ilmaantua sarveiskalvohaittoja ja että heille tehdään silmätutkimus lähtötilanteessa, ennen seuraavia kolmea hoitosykliä ja kliinisen tarpeen mukaan hoidon aikana.<sup>1</sup>



Potilaita on kehoitettava käyttämään säilöntäaineettomia keinokyyneleitä vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisen infuusion antopäivästä hoidon päättymiseen asti, sillä keinokyyneleet voivat vähentää sarveiskalvo-oireita.<sup>1</sup>



Potilaita on kehoitettava välttämään piilolinssien käyttöä hoidon loppuun asti.



Potilaita on kehoitettava noudattamaan varovaisuutta ajamisen ja koneiden käytön aikana, sillä BLENREP voi vaikuttaa näkökykyyn.<sup>1</sup>



Jos potilaalla on kuivasilmäisyyden oireita, hänelle voidaan suositella lisähoitoja.<sup>1</sup>

# Sarveiskalvohaittojen takia tehtävät annosmuutokset


**MUUTA**

Sarveiskalvohaittojen takia suositeltavista annosmuutoksista on yhteenveto jäljempänä olevassa taulukossa.

## BLENREP-hoidon muuttaminen voi olla tarpeen sarveiskalvohaittojen hoitamiseksi<sup>1</sup>

### Silmätutkimukset<sup>1</sup>

**ALOITUSVAIHEEN** silmätutkimus (ml. näöntarkkuus ja rakolamppututkimus) ennen hoitoa (lähtötilanteessa)

**ENNEN SEURAAVIA KOLMEA HOITOSYKLIÄ JA** kliinisen tarpeen mukaan **HOIDON AIKANA.** Lääkkeen määrääjien on konsultoitava silmä- sairauksien hoidon ammattilaista, jos sarveiskalvo- haittoja ilmaantuu (ks. luokitus ja suositellut annosmuutokset).

**Jos sarveiskalvohaittoja ilmaantuu, hematologian/onkologian hoitotiimi saattaa muuttaa annosta tai lopettaa hoidon (haittavaikutuksen vaikeusasteen perusteella).<sup>1</sup>**

Sarveiskalvohaittoja voivat olla silmätutkimuksessa havaittavat löydökset ja/tai näöntarkkuuden muutokset. Hoitavan lääkärin on perehdyttävä potilaan silmätutkimusselostukseen ennen annostelua. BLENREP-annos on määritettävä tutkimusselostuksen perusteella vaikeimmin affisioituneen silmän korkeimman vaikeusluokan mukaan, sillä haitat eivät välttämättä ole molemmissa silmissä samanasteisia. Silmätutkimuksessa on arvioitava seuraavat seikat:

- Sarveiskalvon tutkimuslöydökset ja parhaan korjatun näöntarkkuuden heikentyminen
- Jos parhaan korjatun näöntarkkuuden havaitaan heikentyneen, sarveiskalvon tutkimuslöydösten suhde BLENREP-hoitoon on arvioitava
- Hoitavalle lääkärille on ilmoitettava tutkimuslöydösten korkein vaikeusluokka ja paras korjattu näöntarkkuus

Haittavaikutus <sup>a,b</sup>	Silmätutkimuslöydökset	Suosittelut annosmuutokset
<b>Lievä</b>	<i>Sarveiskalvotutkimuksen löydös (löydökset)</i> Lievä pinnallinen keratopatia <sup>c</sup> <i>Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos</i> näkötaululla mitattu näöntarkkuus heikentynyt lähtötilanteesta 1 rivin	• Hoitoa jatketaan nykyisellä annoksella
<b>Keskivaikea</b>	<i>Sarveiskalvotutkimuksen löydös (löydökset)</i> Keskivaikea pinnallinen keratopatia <sup>d</sup> <i>Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos</i> Heikentynyt lähtötilanteesta 2 tai 3 riviä (ja näkötaululla mitattu näöntarkkuus vähintään 0.10)*	• Hoito keskeytetään, kunnes tutkimuslöydökset ovat lieventyneet ja parhaan korjatun näöntarkkuuden heikentyminen on lieventynyt lieväksi tai sitä lievemmäksi • Harkittava hoidon jatkoa pienemmällä annoksella, 1,9 mg/kg
<b>Vaikea</b>	<i>Sarveiskalvotutkimuksen löydös (löydökset)</i> Vaikea pinnallinen keratopatia <sup>e</sup> Sarveiskalvon epiteelivaurio <sup>f</sup> <i>Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos</i> Heikentynyt lähtötilanteesta yli 3 riviä	• Hoito keskeytetään, kunnes tutkimuslöydökset ovat lieventyneet ja parhaan korjatun näöntarkkuuden heikentyminen on lieventynyt lieväksi tai sitä lievemmäksi • Jos oireet pahenevat eivätkä reagoi asianmukaiseen hoitoon, BLENREP-hoidon lopettamista on harkittava

<sup>a</sup>Huom.: Tässä oppaassa ei käsitellä kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia ja suositeltuja annosmuutoksia.

<sup>b</sup>Vaikeusluokka määritetään vaikeimmin affisioituneen silmän perusteella, sillä haitat eivät välttämättä ole molemmissa silmissä samanasteisia.

<sup>c</sup>Lievä pinnallinen keratopatia (dokumentoitu paheneminen lähtötilanteesta), johon saattaa liittyä oireita.

<sup>d</sup>Keskivaikeaan pinnalliseen keratopatiaan saattaa liittyä laikukkaita, mikrokystamaisia kertymiä, epiteelinalaista samentumaa (perifeeristä) tai uutta perifeeristä strooman samentumaa.

<sup>e</sup>Vaikeaan pinnalliseen keratopatiaan saattaa liittyä diffuuseja, mikrokystamaisia kertymiä sentraalisessa sarveiskalvossa, epiteelinalaista samentumaa (sentraalista) tai uutta sentraalista strooman samentumaa.

<sup>f</sup>Sarveiskalvon vauriot voivat johtaa sarveiskalvon haavaumiin. Nämä on hoidettava nopeasti ja silmälääkärin osoittamalla tavalla.

\*Suomessa näöntarkkuus tutkitaan näkötaulun avulla ja ilmaistaan desimaalilukuna. BLENREP:n DREAMM-2-teho- ja turvallisuus -tutkimuksessa näöntarkkuus arvioitiin Snellenin silmäkartalla ja 20/20-luku tässä vastaa normaalia näköä.



## Usein kysyttyä

**K: Onko sarveiskalvotapahtumien oireiden dokumentointia varten saatavilla materiaaleja?**

**V:** Potilaat saavat silmien hoidon arviointilomakkeen. Lomake sisältää keskeiset yhteystiedot, jotka helpottavat silmälääkärin ja hematologin/onkologin välistä kommunikaatiota sarveiskalvohaitoista. Potilaat saavat myös oireiden ja toimien seurantavälineen, johon he voivat kirjata mahdolliset silmäoireet ja mahdolliset näkemisen vaikeudet arkitoimissa.

**K: Mitä silmätutkimuksia potilaille on tehtävä ennen BLENREP-hoidon aloittamista ja milloin tutkimukset toteutetaan?**

**V:** Silmänsairauksien hoidon ammattilaisen on tehtävä potilaalle silmätutkimus (vähintään näöntarkkuuden tutkimus ja rakolamppututkimus) lähtötilanteessa, ennen seuraavia kolmea hoitosykliä ja kliinisen tarpeen mukaan hoidon aikana. Kuivasilmäisyys saattaa altistaa sarveiskalvon epiteelimuutoksille. Tästä syystä suositellaan lisäksi tutkimaan kuivasilmäisyyttä fluoreiivivärjäyksellä ja/tai Schirmerin testillä.<sup>1</sup>

**K: Soveltuiko potilas osallistumaan DREAMM-2-tutkimukseen (tutkimus 205678), jos hänellä oli ennestään jokin silmävaiva?**

**V:** Tutkimuksesta ei suljettu pois potilaita, joilla oli ennestään jokin silmävaiva (mukaan lukien lievä pistemäinen keratopatia). Poikkeuksen tekivät potilaat, joilla oli parhaillaan jokin sarveiskalvon epiteelin sairaus.<sup>9</sup>

**K: Millaisia silmävaikutuksia BLENREP-hoidon aikana ja hoidon jälkeen voi esiintyä?**

**V:** BLENREP-valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu sarveiskalvohaittoja. Kliinisessä tutkimuksessa  $\geq 3$  %:lla potilaista ilmoitettuja silmävaivoja (kaikki asteet) olivat keratopatia (71 %), näön hämärtyminen (25 %), silmien kuivuus (15 %), valonarkuus (4 %) ja silmä-ärsytys (3 %). Keratopatiaa tai mikrokystamaisia epiteelimuutoksia luonnehdittiin sarveiskalvon epiteelimuutoksiksi (silmätutkimuksessa havaittuja), joihin saattoi liittyä näöntarkkuuden muutoksia, näön hämärtymistä ja kuivasilmäisyyden oireita. Alttius sarveiskalvon epiteelimuutoksille oli suurempi, jos potilaalla oli anamneesissa silmien kuivuutta. Näön heikentymistä (näöntarkkuus Snellenin silmäkartan mukaan huonompi kuin 20/50) paremmassa silmässä ilmoitettiin 18 %:lla potilaista ja vaikeaa näön menetystä (20/200 tai huonompi) näöntarkkuudeltaan paremmassa silmässä ilmoitettiin 1 %:lla potilaista. Sarveiskalvon haavaumia (ulseratiivinen ja infektiivinen keratiitti) on ilmoitettu.<sup>1</sup>

**K: Milloin BLENREP-hoitoa saavien potilaiden sarveiskalvo-oireet ilmaantuivat?**

**V:** DREAMM-2-tutkimuksessa (tutkimus 205678) keskivaikeiden ja vaikeiden sarveiskalvolöydösten (parhaan korjatun näöntarkkuuden tutkimus tai sarveiskalvotutkimus) ilmaantumiseen kuluneen ajan mediaani oli 36 vrk (vaihteluväli: 19–143 vrk).<sup>1</sup>

**K: Miten kauan BLENREP-hoitoa saavien potilaiden sarveiskalvo-oireet kestivät?**

**V:** DREAMM-2-tutkimuksessa (tutkimus 205678) sarveiskalvolöydösten häviämiseen kuluneen ajan mediaani oli 91 vrk (vaihteluväli: 21–201 vrk).<sup>1</sup>

**K: Keneen potilaiden on otettava yhteyttä, jos oireita ilmaantuu?**

**V:** Jos sarveiskalvohaittoja ilmaantuu, potilaan ja silmänsairauksien hoidon ammattilaisen on konsultoitava hoitavaa hematologia/onkologia.

**K: Voivatko potilaat käyttää piilolinsskejä BLENREP-hoidon aikana?**

**V:** Potilaita on neuvottava välttämään piilolinssien käyttöä, ellei silmälääkäri neuvo toisin.

**K: Onko BLENREP-hoidon alettua rajoitettava arkitoimia, joissa näöntarkkuus on tärkeää?**

**V:** Potilaita on kehoitettava noudattamaan varovaisuutta ajamisen ja koneiden käytön aikana, sillä BLENREP voi vaikuttaa näkökykyyn.<sup>1</sup>

**K: Miksi BLENREP vaikuttaa silmiin?**

**V:** Ei-kliinisissä tutkimuksissa BLENREP-valmisteen soluunottoa tapahtui kaikkialla elimistössä (myös sarveiskalvon epiteelisoluissa) mekanismilla, joka ei liittynyt BCMA reseptorin ilmentymiseen solukalvolla.<sup>1</sup>

## Usein kysyttyä *(jatkuu)*

### K: Miten haittavaikutuksia voidaan hoitaa?

**V:** On muistettava MMM-hoito: monitoroi, minimoï ja muuta.

- Sarveiskalvohaittojen **monitoroimiseksi** silmäsairauksien hoidon ammattilaisen on tehtävä potilaalle silmätutkimus (mukaan lukien näöntarkkuuden tutkimus ja rakolamppututkimus) lähtötilanteessa, ennen seuraavia kolmea hoitosykliä ja kliinisen tarpeen mukaan hoidon aikana.<sup>1</sup>
- Sarveiskalvo-oireiden **minimoimiseksi** on käytettävä säilöntäaineettomia keinokyyneleitä vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisen infuusion antopäivästä hoidon päättymiseen asti. Jos potilaalla on kuivasilmäisyyden oireita, lisähoitoja voidaan harkita silmäsairauksien hoidon ammattilaisen suositusten mukaisesti.<sup>1</sup>
- Hematologin/onkologin voi olla tarpeen **muuttaa** BLENREP-hoitoa tai lopettaa hoito sarveiskalvohaittojen hoitamiseksi.<sup>1</sup>

### K: Minkä tyyppisiä silmätippoja potilaiden on käytettävä?

**V:** Säilöntäaineettomia keinokyyneleitä, joita on saatavilla itsehoitovalmisteina, on käytettävä vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisen infuusion antopäivästä BLENREP-hoidon päättymiseen asti, sillä ne voivat minimoida sarveiskalvo-oireet. Jos potilaalla on kuivasilmäisyyden oireita, lisähoitoja voidaan harkita silmäsairauksien hoidon ammattilaisen suositusten mukaisesti.<sup>1</sup>

## Viitteet

1. BLENREP (belantamabimafodotiini) -valmisteyhteenveto, GSK 2021.
2. Deulofeu M, et al. Sci Rep. 2019;9(1):7975.
3. Bray F, et al. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424.
4. Moreau P, et al. Ann Oncol. 2017;28(suppl 4):iv52-iv61.
5. Cowan AJ, et al. JAMA Oncol. 2018;4(9):1221-1227.
6. Tai Y-T, et al. Blood. 2014;123(20):3128-3138.
7. Trudel S, et al. Lancet Oncol. 2018;19(12):1641-1653.
8. Cho S-F, et al. Front Immunol. 2018;9:1821.
9. Lonial S, et al. Lancet Oncol. 2020;21(2):207-221.
10. Eaton JS, et al. J Ocul Pharmacol Ther. 2015;31(10):589-604.
11. Donaghy H. mAbs. 2016;8(4):659-671.
12. Trudel S, et al. Blood Cancer J. 2019;9(4):37.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:  
www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55,  
00034 FIMEA

*Fimean hyväksymispäivämäärä: 2.7.2021*

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille

©2021 GSK tai lisenssinhaltija.  
PM-FI-MMU-BROC-210003, 06/2021

Yhteystiedot  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh. +358 (0)10 30 30 30