



# Tukea sarveiskalvohaittojen hoitoon BLENREP- valmistetta saavilla potilailla

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta

PM-FI-MMU-BROC-210004, 06/2021  
Fimean hyväksymispäivämäärä: 2.7.2021

**BLENREP**  
(belantamabimafodotiini)

BLENREP-valmisteen (belantamabimafodotiinin) käytön yhteydessä on ilmoitettu haittavaikutuksia. Tämän oppaan tarkoituksena on antaa yleiskatsaus sarveiskalvohaitoista, joita saattaa esiintyä BLENREP-hoidon yhteydessä.

Opas antaa ymmärtämistä tukevaa taustatietoa kliinisessä tutkimuksessa havaituista sarveiskalvohaitoista, oireiden mahdollisista ilmenemismuodoista ja mahdollisesti affisioituvan sarveiskalvon anatomiasta.

Opas on tarkoitettu myös ohjeistukseksi tukihoitoon ja annosmuutoksiin, jotka liittyvät kliinisessä DREAMM-2-tutkimuksessa (Driving Excellence in Approaches to Multiple Myeloma) (tutkimus 205678) havaittuihin sarveiskalvohaittoihin. Ohjeistukseen viitataan oppaassa **sarveiskalvohaittojen MMM-hoitona: Monitoroi, Minimoi ja Muuta.**

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

## Sisällysluettelo

Yleiskatsaus BLENREP-valmisteesta. ....	4
Kliinisessä DREAMM-2-tutkimuksessa (tutkimus 205678) havaitut sarveiskalvohaitat. ....	6
MONITOROI, MINIMOI, MUUTA: sarveiskalvohaittojen MMM-hoito ....	8
Usein kysyttyä ....	18
Viitteet ....	21

# Yleiskatsaus BLENREP-valmisteesta

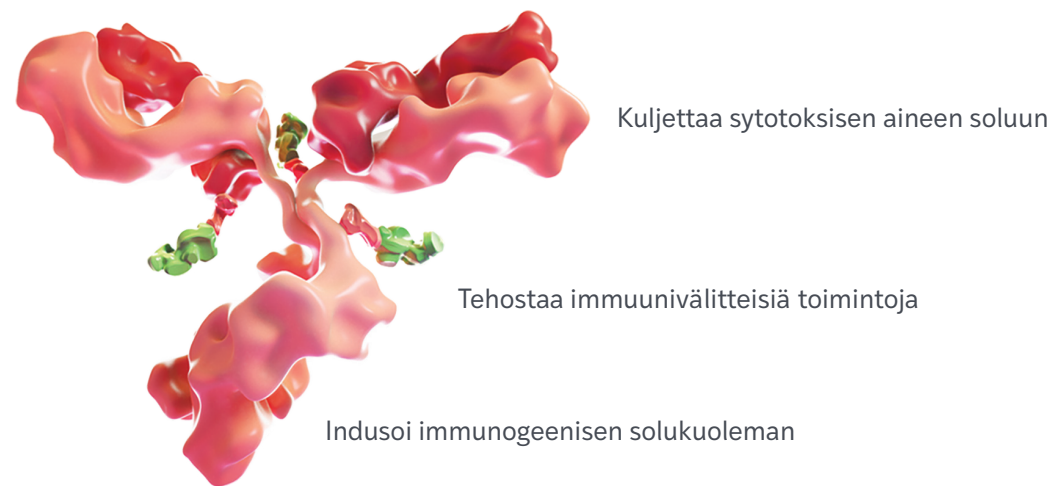
## BLENREP on BCMA-spesifinen vasta-aine–lääke-konjugaatti uusiutuneeseen/hoitoresistenttiin multippleliin myeloomaan

BLENREP on tarkoitettu käytettäväksi monoterapiana multippleliin 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 plasmakomponenttien 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>1,3</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>1,3</sup>

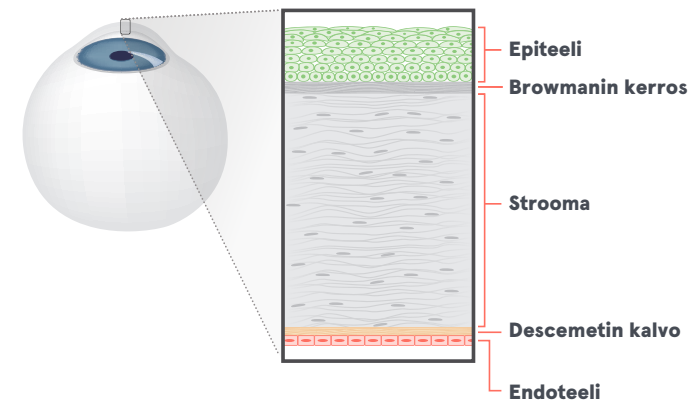
## Useita vaikutusmekanismeja<sup>1</sup>



BLENREP voi vaikuttaa terveisiin soluihin.<sup>4</sup>

## Sarveiskalvo

Sarveiskalvossa on 5 kerrosta – epiteeli, Bowmanin kerros, strooma, Descemetin kalvo ja endoteeli<sup>9</sup>



**Sarveiskalvon epiteelin solukerrokset uusiutuvat, mikä mahdollistaa korjautumisen trauman jälkeen, yleensä ilman arpeutumista<sup>9</sup>**

BLENREP-hoidon yhteydessä yleisimmin ilmoitettua haittavaikutusta, keratopatiaa (tai mikrokystamaisia epiteelimuutoksia), luonnehdittiin sarveiskalvon epiteelimuutoksiksi (silmatutkimuksessa havaittuja), joihin saattoi liittyä näöntarkkuuden muutoksia, näön hämärtymistä ja kuivasilmäisyyttä<sup>1</sup>

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

**Yleisimmin ilmoitettua haittavaikutusta, 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 hämartyminen (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 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 silmänsairauksien hoidon ammattilaisen 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>1,3,6–8</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>

Sarveiskalvohaitat olivat odotettavissa ja niitä seurattiin kliinisessä tutkimuksessa.

**BLENREP-hoitoon liittyvien sarveiskalvohaittojen hoidossa on hyvä muistaa MMM-hoito, josta kerrotaan tarkemmin sivuilla 8-9.**



**MONITOROI**



**MINIMOI**



**MUUTA**

# 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.

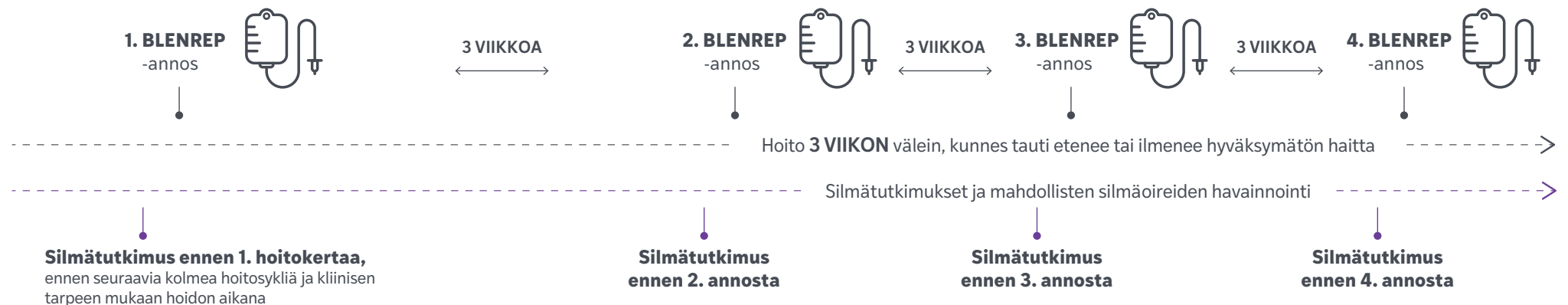
### Tutustu huolellisesti valmisteyhteenvedoon.

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 fluoresiivivärjäystä ja/tai Schirmerin testiä kuivasilmäisyyden tutkimiseksi.**



### Potilaita on kehoitettava



**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 ilmaantuu. Annoksen muuttaminen tai hoidon lopettaminen voi olla tarpeen (annosmuutokset, ks. sivu 17).



### Silmätutkimus

Silmäsairauksien hoidon ammattilaisen on tehtävä potilaalle silmätutkimus (vähintään näöntarkkuuden tutkimus ja rakolamppututkimus) lähtötilanteessa, ennen seuraavia kolmea hoitosykliä ja kliinisen tarpeen mukaan hoidon aikana. Alttius sarveiskalvon epiteelimuutoksille oli suurempi, jos potilaalla oli ameesissa silmien kuivuutta. Tämän takia kuivasilmäisyyttä suositellaan tutkittavan fluoreseiinivärjäyksellä ja/tai Schirmerin testillä.<sup>1</sup>

Sivulla 17 olevan näöntarkkuuden muutosluokituksen perusteella voidaan määrittää, onko annoksen muuttaminen kliinisesti aiheellista BLENREP-hoidon aikana.

### Näöntarkkuuden arviointi

Näöntarkkuudella, joka on silmien toiminnan ”vitaalitoiminto”, voidaan mitata näköjärjestelmän kykyä erottaa pieniä yksityiskohtia näköympäristössä.<sup>10</sup>

Parhaalla korjatulla näöntarkkuudella tarkoitetaan korjauksella (esim. silmälaseilla) saavutettua näöntarkkuutta, joka mitataan tavanomaisella näkötaululla.<sup>11</sup>

### Mitä mitataan?

- Potilaan näkötoimintaa mitataan arvioimalla monokulaarista ja binokulaarista kykyä erottaa pieniä yksityiskohtia ilman korjaavia linssejä ja linssien kanssa.<sup>12</sup>

### Miten mitataan?

- Näkö tutkitaan käyttäen standardoitua näöntutkimusmenetelmää (näkötaulu).

### Mitä mittaustulokset tarkoittavat?

- ”Normaali” näkö (näöntarkkuusarvo 1.0 tai parempi) tarkoittaa, että taittovoima on kunnossa, silmän väliaineet ovat kirkkaita, verkkokalvo toimii oikein ja näköhermo ja näköalue ovat yleisesti ottaen vahingoittumattomia.<sup>10,12,13</sup>
- Jos näöntarkkuusarvo on alle 1.0, näöntarkkuutta saattaa olla tarpeen korjata uusimalla tai päivittämällä silmälasiresepti. Tällainen näöntarkkuusarvo voi myös olla merkki silmävaivasta, kuten silmäinfektiosta, -vammasta tai -häiriöstä.<sup>14,15</sup>

### Rakolamppututkimus

Rakolamppututkimuksessa saadaan yksityiskohtaista tietoa silmän anatomisista rakenteista. Tutkimuksessa voidaan havaita useita tiloja, kuten kuivasilmäisyys.<sup>16,17</sup>

Tutkimalla silmän pintaa rakolampulla voidaan tunnistaa pinnallisia pistemäisiä epiteelieroosioita tai pinnallisia soluvaurioita.<sup>17,18</sup>

# MONITOROI, MINIMOI, MUUTA:

## Sarveiskalvohaittojen MMM-hoito



Potilaille on kerrottava, että BLENREP-hoidon aikana voi ilmaantua sarveiskalvohaittoja.<sup>1</sup>

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

### Lääkärin ja potilaan vuorovaikutus

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> Oireiden tunnistamista auttavia kysymyksiä on sivulla 13.

Potilaille ja hoitajille on annettava tietoa mahdollisista sarveiskalvohaitoista.

---

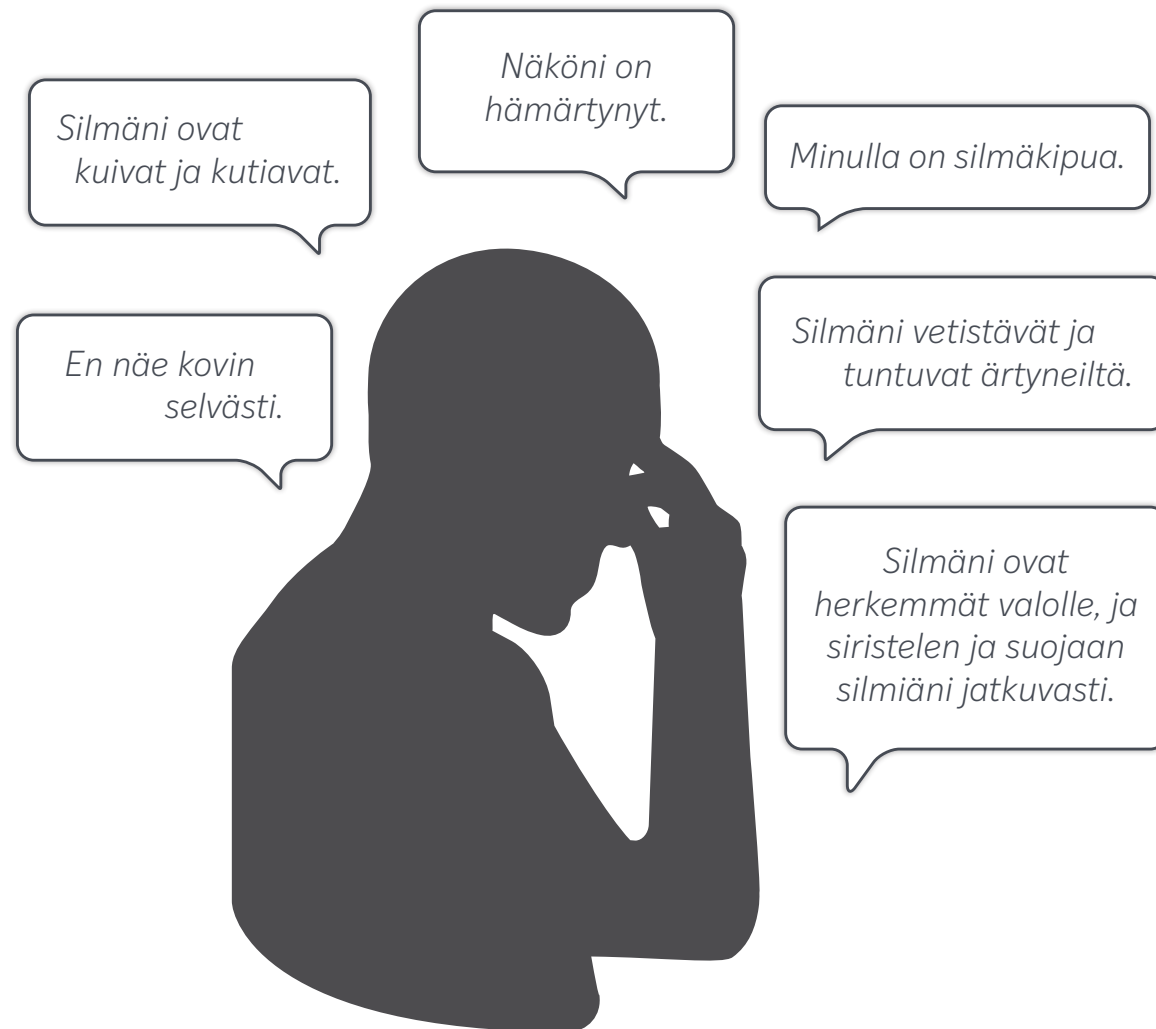
### Sarveiskalvohaittoja voidaan arvioida esittämällä kysymyksiä, jotka koskevat sarveiskalvohaittojen oireita ja löydöksiä, kuten<sup>1</sup>:

- 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 keinokynneitä (silmatippoja) ohjeiden mukaisesti?
-






## MONITOROI, MINIMOI, MUUTA:

### Sarveiskalvohaittojen MMM-hoito

Potilaille, jotka ilmoittavat sarveiskalvo-oireista, on annettava lähete silmäsairauksien hoidon ammattilaiselle.<sup>1</sup>




## MINIMOI

-  Potilaille on neuvottava, miten tärkeää on käyttää **säilöntäaineettomia keinokyyneleitä vähintään 4 kertaa vuorokaudessa** ensimmäisen infuusion antopäivästä hoidon päättymiseen asti, sillä keinokyyneleet voivat vähentää sarveiskalvo-oireita.<sup>1</sup>
-  Potilaita on kehotettava **välttämään piilolinssien käyttöä** hoidon loppuun asti.<sup>1</sup>
-  Potilaita on kehotettava myös **noudattamaan varovaisuutta ajamisen ja koneiden käytön aikana, sillä BLENREP voi vaikuttaa näkökykyyn.**<sup>1</sup>
-  Potilaita on muistutettava **ottamaan välittömästi yhteyttä hoitavaan hematologiin/onkologiin, jos näkö-/silmäoireita ilmenee.**<sup>1</sup>
-  Jos potilaalla on kuivasilmäisyyden oireita, lisähoitoja voidaan harkita silmälääkärin suositusten mukaisesti.<sup>1</sup>

Potilaita on kehotettava ilmoittamaan jokaisella lääkärikäynnillä kaikki käyttämänsä lääkkeet ja hoitavan hematologin/onkologin, silmälääkärin, omalääkärin ja kaikkien muiden erikoislääkärien yhteystiedot.



# MONITOROI, MINIMOI, MUUTA:

## Sarveiskalvohaittojen MMM-hoito



Sarveiskalvohaittojen takia suositeltavista annosmuutoksista on yhteenveto seuraavalla sivulla olevassa taulukossa.

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

Sarveiskalvohaittoja voivat olla silmätutkimuksessa havaittavat löydökset ja/tai näöntarkkuuden muutokset. Hoitavan lääkärin ja hänen tiiminsä on perehdyttävä potilaan silmätutkimuselostukseen ennen annostelua. BLNREP-annos on määritettävä tutkimuselostuksen perusteella vaikeimmin affisioituneen silmän korkeimman vaikeusluokan mukaan, sillä haitat eivät välttämättä ole molemmissa silmissä samanasteisia.

Silmäsairauksien hoidon ammattilaisen on arvioitava silmätutkimuksessa seuraavat seikat:

- Sarveiskalvon tutkimuslöydökset ja parhaan korjatun näöntarkkuuden heikentyminen
- Jos parhaan korjatun näöntarkkuuden havaitaan heikentyneen, sarveiskalvon tutkimuslöydösten suhde BLNREP-hoittoon 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 riviin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoitoa jatketaan nykyisellä annoksella</li> </ul>
<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 0.1)*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoito keskeytetään, kunnes tutkimuslöydökset ovat lieventyneet ja parhaan korjatun näöntarkkuuden heikentyminen on lieventynyt lieväksi tai sitä lievemmäksi</li> <li>• Harkittava hoidon jatkoa pienemmällä annoksella, 1,9 mg/kg</li> </ul>
<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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoito keskeytetään, kunnes tutkimuslöydökset ovat lieventyneet ja parhaan korjatun näöntarkkuuden heikentyminen on lieventynyt lieväksi tai sitä lievemmäksi</li> <li>• Jos oireet pahenevat eivätkä reagoi asianmukaiseen hoitoon, BLNREP-hoidon lopettamista on harkittava</li> </ul>

<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. BLNREP in DREAMM-2-teho- ja turvallisuus -tutkimuksessa näöntarkkuus arvioitiin Snellenin silmäkartalla ja 20/20-luku tässä vastaa normaalia näköä.

# Usein kysyttyä

## **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. Kuivasilmäisyyden selvittämiseksi suositellaan myös fluoresiivivärjäystä ja/tai Schirmerin testiä.<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 sarveiskalvo-oireiden vähentämiseksi. Jos potilaalla on kuivasilmäisyyden oireita, lisähoitoa voidaan harkita silmänsairauksien hoidon ammattilaisen suositusten mukaisesti.<sup>1</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 näkötaulun 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. Myös sarveiskalvon haavaumia (ulseratiivinen ja infektiivinen keratiitti) on ilmoitettu.<sup>1</sup>

## **K: Mitä keratopatia tai mikrokystamaiset epiteelimuutokset ovat?**

**V:** Keratopatiaa tai mikrokystamaisia epiteelimuutoksia luonnehdittiin sarveiskalvon epiteelimuutoksiksi (silmätutkimuksessa havaittuja), joihin saattoi liittyä näöntarkkuuden muutoksia, näön hämärtymistä ja kuivasilmäisyyttä.<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>5</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: Esiintyikö kaikilla potilailla silmiin liittyviä haittavaikutuksia BLENREP hoidon yhteydessä?**

**V:** DREAMM-2-tutkimuksessa (tutkimus 205678) keratopatiaa ilmoitettiin 71 %:lla potilaista. Sarveiskalvotutkimuksen löydökset eivät aina vastanneet potilaiden ilmoittamia oireita. DREAMM-2-tutkimuksessa (tutkimus 205678) ei ilmoitettu pysyvää näön menetystä.<sup>1,5</sup>

## **K: Voivatko potilaat käyttää piilolinsejä BLENREP-hoidon aikana?**

**V:** Potilaita on neuvottava välttämään piilolinssien käyttöä hoidon loppuun asti.<sup>1</sup>

# Usein kysyttyä (jatkuu)

## 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 (myös sarveiskalvon epiteelisoluissa) mekanismeilla, joka ei liittynyt BCMA-reseptorin ilmentymiseen solukalvolla.<sup>1</sup>

## K: Miten haittavaikutuksia voidaan hoitaa?

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

- Sarveiskalvohaittojen monitoroimiseksi silmsairauksien 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 silmsairauksien hoidon ammattilaisen suositusten mukaisesti.<sup>1</sup>
- BLENREP-hoidon muuttaminen tai lopettaminen voi olla tarpeen sarveiskalvohaittojen hoitamiseksi. Suositellut annosmuutokset, ks. sivu 17.<sup>1</sup>

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

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

## Viitteet

1. BLENREP (belantamabimafodotiini) -valmisteyhteenveto, GSK 2021.
2. Tai Y-T, et al. *Blood*. 2014;123(20):3128-3138.
3. Trudel S, et al. *Lancet Oncol*. 2018;19(12):1641-1653.
4. Cho S-F, et al. *Front Immunol*. 2018;9:1821.
5. Lonial S, et al. *Lancet Oncol*. 2020;21(2):207-221.
6. Trudel S, et al. *Blood Cancer J*. 2019;9(4):37.
7. Eaton JS, et al. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2015;31(10):589-604.
8. Donaghy H. *mAbs*. 2016;8(4):659-671.
9. Shea C. Anatomy and physiology of the eye. BSM Consulting. 2010-2012.
10. Levenson JH, et al. Chapter 115 In: *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations*. 3rd ed. 1990.
11. Segre L. <https://www.allaboutvision.com/eye-test>. Accessed 12 February 2020.
12. Elliott DB. *Clinical Procedures in Primary Eye Care*. 2007.
13. Mayo Clinic Eye exam. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/eye-exam/about/pac-20384655>. Accessed 8 April 2020.
14. Table: Different notations of visual acuity values as decimal values, Snellen fractions, MAR and LogMAR. <http://www.lea-test.fi/en/vistests/instruct/contrast/lowsymbo/Snellen.pdf>. Accessed 19 March 2020.
15. European Council of Optometry and Optics (ECOO). Visual Standards for Driving in Europe. A consensus paper. January 2017.
16. What is a slit lamp exam? *Medical News Today*. <https://www.medicalnewstoday.com/articles/322267.php>. Accessed 15 January 2020.
17. Elhusseiny AM, et al. *Int J Ophthalmol*. 2019;12(10):1618-1628.
18. Messmer EM. *Dtsch Arztebl Int*. 2015;112(5):71-82.



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-210004, 06/2021

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