

29. Juli 2020

---

## Multiples Myelom: Zulassungsempfehlung für Monotherapie Belantamab-Mafodotin bei stark vorbehandelten Patienten

**Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat eine Zulassungsempfehlung für Belantamab-Mafodotin als Monotherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten ausgesprochen. Die Patienten müssen zuvor mind. 4 Therapielinien erhalten haben, darunter einen Anti-CD38-Antikörper, einen Proteasom-Inhibitor und einen Immunmodulator. Zudem muss ein Fortschreiten der Erkrankung unter der letzten Therapie nachgewiesen worden sein.**

Belantamab-Mafodotin, ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das einen humanisierten monoklonalen Antikörper gegen das B-Zell-Reifungs-Antigen (BCMA) beinhaltet, der über eine nicht spaltbare Verbindung mit dem zytotoxischen Wirkstoff Monomethylauristatin F (MMAF) konjugiert ist, erhielt 2017 den PRIME-Status. Der Antrag auf bedingte Marktzulassung wurde im Rahmen des beschleunigten Beurteilungsverfahrens der EMA geprüft.

Die CMAA basiert auf Daten aus der Zulassungsstudie DREAMM-2 (DRiving Excellence in Approaches to Multiple Myeloma), einschließlich 13-monatiger Follow-up-Daten. Diese Daten zeigten, dass die Behandlung mit dem Einzelwirkstoff Belantamab-Mafodotin, der als Dosis von 2,5 mg/kg alle 3 Wochen (Q3W) verabreicht wurde, zu einer Gesamtansprechrate von 32% führte. Die mediane Dauer des Ansprechens betrug 11 Monate und die mediane Gesamtüberlebenszeit 13,7 Monate.

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil stimmte mit früheren Daten zu Belantamab-Mafodotin überein. Die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse des Grades 3 oder höher (die bei mehr als 10% der Patienten auftraten) bei Patienten, die die Dosis von 2,5 mg/kg erhielten, waren Keratopathie/Mikrozyten-ähnliche Epithelveränderungen (MECs) (46%), Thrombozytopenie (22%), Anämie (21%), Abnahme der Lymphozytenzahl (13%) und Neutropenie (11%).

*Übers. SM*

*Quelle: GSK*