

31. August 2020

Multiples Myelom: Europäische Kommission erteilt Zulassung für Belantamab-Mafodotin

GlaxoSmithKline plc gibt bekannt, dass die Europäische Kommission eine bedingte Marktzulassung für BLENREP (Belantamab-Mafodotin) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom in Europa erteilt hat. Die Patienten müssen zuvor mindestens 4 Therapien erhalten haben, darunter einen Anti-CD38-Antikörper, einen Proteasom-Inhibitor und einen Immunmodulator. Während der letzten Therapie muss ein Fortschreiten der Erkrankung nachgewiesen worden sein. BLENREP ist der erste zugelassene Vertreter aus der Klasse der gegen das B-Zell-Reifungs-Antigen (BCMA) gerichteten Therapien für Patienten, deren Erkrankung trotz derzeitiger Standardtherapie fortgeschritten ist.

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der offenen, unverblindeten zweiarmigen Phase-II-Studie DREAMM-2-Studie (DRiving Excellence in Approaches to Multiple Myeloma), einschließlich einer 13-monatigen Nachbeobachtung (1, 2, 3). Die Daten dieser Studie zeigten, dass die Behandlung mit der Monotherapie von BLENREP in der Dosierung von 2,5 mg/kg KG (i.v.) alle 3 Wochen (q3W) zu einer Gesamtansprechrate von 32% (21,7-43,6, 97,5%-KI) führte. Die Dauer des Ansprechens betrug in dieser Population 11 Monate (4,2-NR) und das mediane Gesamtüberleben 13,7 Monate (9,9-NR).

Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil in der DREAMM-2-Studie entsprach den zuvor berichteten Daten zu BLENREP. In der Dosierung von 2,5 mg/kg KG waren die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen von Grad 3 oder höher (bei mehr als 10% der Patienten) Keratopathie/Mikrozysten-ähnliche Epithelveränderungen (MECs) (46%), Thrombozytopenie (22%), Anämie (21%), Lymphozytopenie (13%) und Neutropenie (11%).

Neue Behandlungsklasse

Prof. Dr. med. Katja Weisel, Stellvertretende Direktorin der II. Med. Klinik und Poliklinik der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf, Mitglied der Leitgruppe der German Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG) und Leiterin der klinischen Prüfung der DREAMM-2-Studie in Deutschland, kommentierte: „Trotz der Behandlungsfortschritte ist das multiple Myelom bisher unheilbar und die Patienten müssen mehrere Therapielinien durchlaufen. Mit jedem Rückfall verschlechtert sich die Prognose. Mit der Zulassung von BLENREP mit seinem neuartigen Wirkmechanismus steht uns eine neue Behandlungsklasse für Patienten zur Verfügung, deren Tumor nicht mehr auf andere therapeutische Standardoptionen anspricht.“

BLENREP verfügt über einen vielfältigen Wirkmechanismus und ist gegen BCMA ausgerichtet, ein Zelloberflächenprotein, das eine wichtige Rolle beim Überleben von Plasmazellen spielt und auf allen Zellen von multiplen Myelomen exprimiert wird (4).

Laut dem Hämato-Onkologen Prof. Brian G.M. Durie, Los Angeles, Kalifornien, USA, Patientenvertreter und Präsident der Multiple Myeloma Foundation ist die europäische Zulassung von BLENREP eine positive Nachricht für Patienten mit refraktärem multiplem Myelom, deren Krebs weiter fortschreitet und die dringend neue Behandlungsoptionen benötigen. „Wir schätzen die Bemühungen von GSK, diese neue Therapie Patienten in der EU zur Verfügung zu stellen, und das Engagement, auf die Bedürfnisse der Gemeinschaft der Patienten mit

multiplen Myelomen einzugehen.“

PRIME-Status für BLENREP

BLENREP erhielt 2017 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) den PRIME-Status (PRiority MEDicines). Der Antrag auf bedingte Marktzulassung wurde im Rahmen des beschleunigten Zulassungsverfahrens von der EMA geprüft. Dieser Status wird dann erteilt, wenn der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA feststellt, dass die Behandlung aus Sicht der öffentlichen Gesundheit von großem Interesse ist und eine therapeutische Innovation darstellt.

Die Marktzulassung in Europa folgt der kürzlich erteilten Zulassung von BLENREP in den USA. Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) erteilte die Zulassung von BLENREP als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multipltem Myelom, die mindestens vier frühere Therapien erhalten haben, darunter einen Anti-CD38 monoklonalen Antikörper, einen Proteasom-Inhibitor und ein immunmodulatorisches Medikament. Der Biologics-Lizenzantrag wurde im Rahmen eines Priority Reviews genehmigt.

Zulassung ist ein wichtiger Fortschritt

„Die Zulassung von BLENREP ist ein wichtiger Fortschritt für Patienten in Europa, wo jedes Jahr fast 50.000 neue Fälle von multipltem Myelom diagnostiziert werden. Leider erleiden die meisten Patienten einen Rückfall, oder sie sprechen auf die laufende Therapie nicht mehr an, sodass weitere Therapiemöglichkeiten benötigt werden. Daher freue ich mich, dass wir Patienten, für die bisher nur eingeschränkte Behandlungsoptionen zur Verfügung standen, nun Zugang zur ersten zugelassenen Anti-BCMA-Therapie ermöglichen können“, betont Dr. Hal Barron, GSK.

Quelle: GSK

Literatur:

1 Lonial S, et al. *Lancet Oncol* 2020; 21(2):207-21

2 Fachinformation Blenrep, Stand September 2020

3 Lonial S, Poster 436; Presented at the American Society for Clinical Oncology (ASCO) Congress 2020

4 Trudel S, Lendvai N, Popat R, et al. *Antibody-drug conjugate, GSK2857916, in relapsed/refractory multiple myeloma: an update on safety and efficacy from dose expansion phase I study. Blood Cancer Journal* 2019; 9(4). doi:[10.1038/s41408-019-0196-6](https://doi.org/10.1038/s41408-019-0196-6)