



Przewodnik dla fachowego personelu medycznego:

Postępowanie w przypadku zdarzeń dotyczących oczu u pacjentów otrzymujących belantamab mafodotin▼



# Wprowadzenie

Podczas stosowania belantamabu mafodotinu **przewidywane** jest wystąpienie **zdarzeń dotyczących oczu**.

Z tego względu gdy pacjent otrzymuje belantamab mafodotinu, zachęca się do ścisłej współpracy między **lekarzem przepisującym lek** a **okulistą**.

Działania niepożądane dotyczące oczu **mogą być kontrolowane** i **ustępować** dzięki **odpowiedniej modyfikacji dawki** oraz systematycznemu monitorowaniu stanu pacjenta. Niektóre zdarzenia dotyczące oczu mogą wystąpić bezobjawowo i wykryć je można jedynie w trakcie badania okulistycznego.

**Badania okulistyczne** powinny być wykonywane przez okulistę przed podaniem **każdej z pierwszych 4 dawek** i następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

Należy **niezwłocznie poinformować** lekarza przepisującego lek o nieprawidłowościach stwierdzonych podczas badania okulistycznego, aby umożliwić mu podjęcie świadomej decyzji odnośnie właściwego postępowania w związku ze stwierdzonymi odchyleniami, zgodnie z opisem w niniejszym przewodniku.

Ważne jest, aby lekarze przepisujący lek i okuliści **edukowali pacjentów**, jak rozpoznać **objawy**, i **zapewniali ich**, że zdarzenia dotyczące oczu można kontrolować i uzyskać ich ustąpienie za pomocą odpowiednich modyfikacji dawkowania i monitorowania stanu pacjenta.

## Spis treści

Informacje o leku belantamab mafodotinu	2
Zdarzenia dotyczące oczu podczas stosowania belantamabu mafodotinu	3
Odchylenia w badaniach rogówki	4
Zmiany ostrości wzroku obserwowane podczas stosowania belantamabu mafodotinu	6
Działania niepożądane dotyczące oczu obserwowane podczas stosowania belantamabu mafodotinu	7
Leczenie belantamabem mafodotinu	8
Ocena zdarzeń dotyczących oczu	10
Modyfikacja dawkowania w przypadku zdarzeń dotyczących oczu	12
Postępowanie w przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu	14
Często zadawane pytania	15
Referencje	19
Skróty	19
Formularz badania okulistycznego	20

# Informacje o leku belantamab mafodotin

## Belantamab mafodotin jest wskazany w leczeniu szpiczaka mnogiego u dorosłych<sup>1</sup>.

Belantamab mafodotin jest koniugatem przeciwciała monoklonalnego i leku mafodotin (ADC z MMAF) związanym ze zdarzeniami dotyczącymi oczu<sup>1-5</sup>.

Belantamab mafodotin wiąże się z BCMA, białkiem powierzchniowym ulegającym ekspresji na komórkach szpiczaka, komórkach B w późnym stadium rozwoju i komórkach plazmatycznych. Po związaniu z BCMA belantamab mafodotin szybko ulega internalizacji<sup>1-3</sup>.

W zależności od schematu leczenia skojarzonego belantamab mafodotin jest podawany w cyklach 3-tygodniowych lub cyklach 4-tygodniowych, do progresji choroby lub wystąpienia niemożliwej do zaakceptowania toksyczności<sup>1</sup>.

### Schemat leczenia skojarzonego

### Zatwierdzone dawkowanie

#### BVd

(Belantamab mafodotin w połączeniu z bortezomibem i deksametazonem)



Co 3 tygodnie

Bortezomib i deksametazon podawane w pierwszych 8 cyklach

Belantamab mafodotin: 2,5 mg/kg

#### BPd

(Belantamab mafodotin w połączeniu z pomalidomidem i deksametazonem)



Co 4 tygodnie

Belantamab mafodotin 2,5 mg/kg w pierwszym cyklu i 1,9 mg/kg w kolejnych

Modyfikacje dawkowania belantamabu mafodotin, obejmujące zmniejszanie dawki i wydłużenie odstępu między dawkami (patrz strona 13), są wymagane u niemal wszystkich pacjentów w celu kontrolowania i odwrócenia zdarzeń dotyczących oczu<sup>1,6,7,8</sup>.



W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z **Charakterystyką Produktu Leczniczego**

# Zdarzenia dotyczące oczu podczas stosowania belantamabu mafodotinu

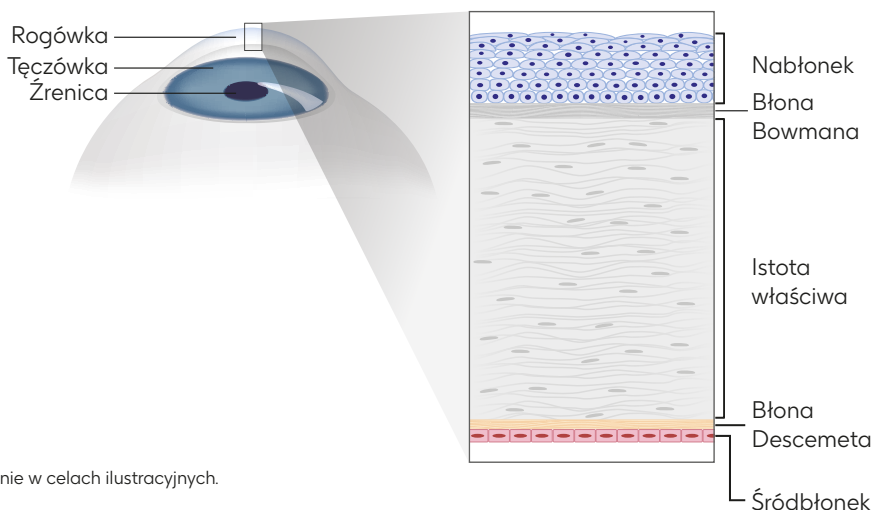
Belantamab mafodotinu może wpływać na zdrowe komórki, również komórki rogówki, co może prowadzić do wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu<sup>5</sup>.

W niniejszym **przewodniku zdarzenia dotyczące oczu** odnoszą się do **odchyleń w badaniu rogówki**, pogorszenia najlepszej skorygowanej ostrości wzroku **BCVA** i **działań niepożądanych dotyczących oczu**. Zdarzenia dotyczące oczu występują w nabłonku rogówki i są niezamierzonym efektem działania belantamabu mafodotinu i innych podobnych leków z grupy ADC<sup>7</sup>. Niektóre zdarzenia oczne mogą wystąpić bezobjawowo i wykryć je można jedynie w trakcie badania okulistycznego<sup>5</sup>.

**Zmiany w obrębie rogówki** (keratopatie, takie jak powierzchowna punktowa keratopatia i złogi przypominające mikrotorbiele) mogą wystąpić w wyniku apoptozy komórek nabłonka rogówki, po internalizacji belantamabu mafodotinu i można je zaobserwować podczas **badania w lampie szczelinowej**<sup>5</sup>. Migracja wczesnych apoptotycznych komórek nabłonka rogówki do osi widzenia może powodować **zmiany ostrości wzroku** i **objawy**, takie jak suchość oka i niewyraźne widzenie. Nabłonek rogówki ma zdolność do **naprawy i regeneracji** (w ciągu minimum 14 dni). Może to pomóc w **ustąpieniu** zdarzeń dotyczących oczu<sup>59</sup>.

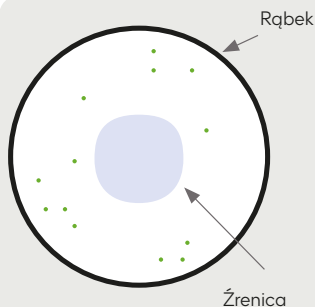
**BCVA** to miara najostrojszego widzenia, jakie można uzyskać za pomocą soczewek korekcyjnych. Wynik BCVA jest podawany jako ułamek (np. 20/20). Może być oceniany przy użyciu metod takich jak badanie refrakcji lub **badania ostrości wzroku w skali Snellena**.

**Działania niepożądane dotyczące oczu** odnoszą się do **objawów** zgłaszanych przez pacjentów, takich jak suchość oczu i niewyraźne widzenie, ocenianych według skali CTCAE.



Wyłącznie w celach ilustracyjnych.

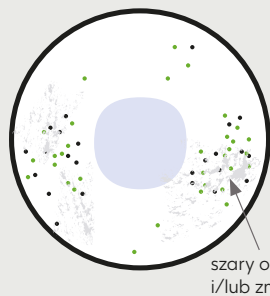
# Odchylenia w badaniach rogówki



## Stopień 1.

### Łagodna **powierzchnowa punktowa keratopatia**

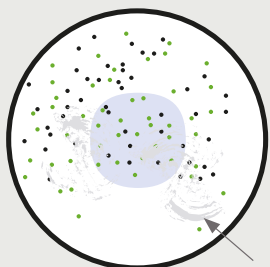
ze stwierdzonym pogorszeniem w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia, objawowa lub bezobjawowa.



## Stopień 2.

**Umiarkowana powierzchnowa punktowa keratopatia**, niejednolite złogi przypominające mikrocysty, obwodowe podnabłonkowe zmętnienie rogówki lub nowe obwodowe zmętnienia mięszu rogówki.

szary obszar ilustrujący zmętnienie podnabłonkowe i/lub zmętnienia mięszu



## Stopień 3.

### Ciężka **powierzchnowa punktowa keratopatia**, rozproszone złogi przypominające mikrocysty

obejmujące centralną część rogówki, centralne podnabłonkowe zmętnienie rogówki lub nowe centralne zmętnienia mięszu rogówki.

szary obszar ilustrujący zmętnienie podnabłonkowe i/lub zmętnienia mięszu

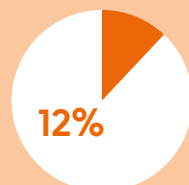
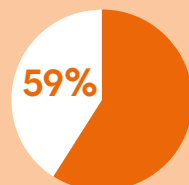
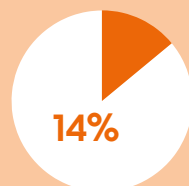
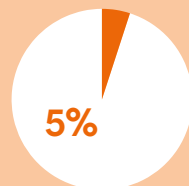


## Stopień 4.

### Uszkodzenie nabłonka rogówki

Uwaga: uszkodzenie rogówki może prowadzić do owrzodzenia rogówki. Powinno ono być niezwłocznie leczone przez okulistę, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

Częstość występowania<sup>1\*</sup>



**zielona kropka = powierzchnowa punktowa keratopatia**

**czarna kropka = złogi przypominające mikrocysty**

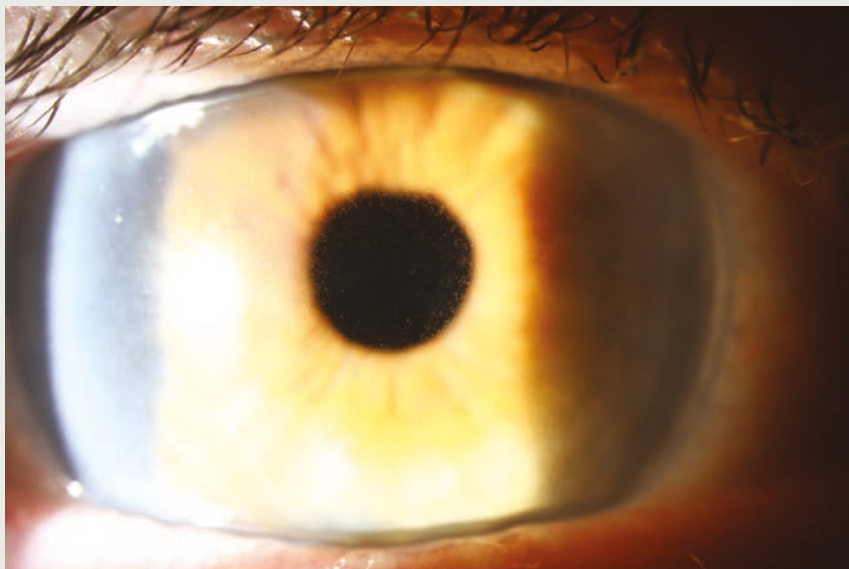
Powyższe obrazy służą wyłącznie do celów ilustracyjnych.

\* Zagregowane dane z 3 badań klinicznych belantamabu mafodotinu w skojarzeniu z innymi terapiami, n=516

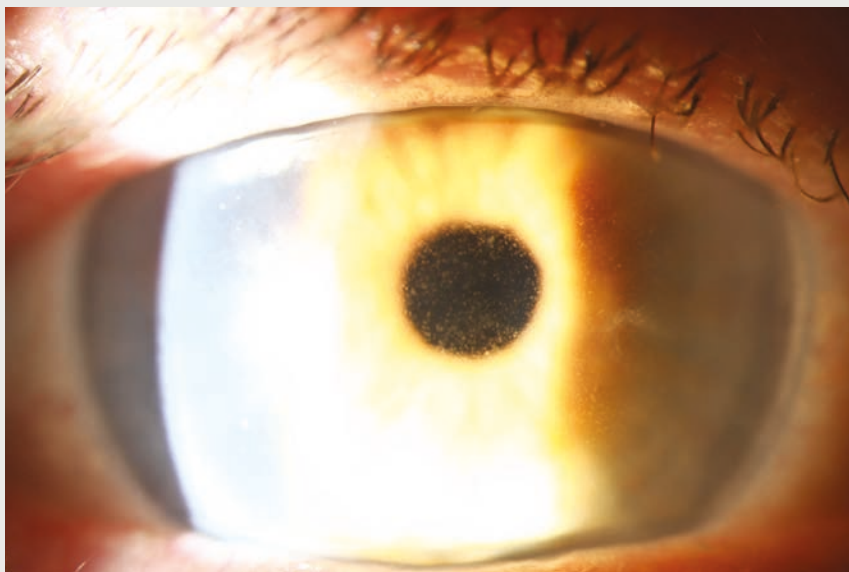
# Odchylenia w badaniach rogówki (cd.)

Złogi przypominające mikrocysty obserwowane za pomocą badania w lampie szczelinowej – stopień umiarkowany i ciężki

Stopień  
umiarkowany



Stopień  
ciężki



Zdjęcia dzięki uprzejmości Flaum Eye Institute, Rochester, NY.

# Zmiany ostrości wzroku obserwowane podczas stosowania belantamabu mafodotini<sup>1</sup>

Belantamab mafodotin w skojarzeniu z innymi terapiami oceniano w 3 badaniach klinicznych, w tym w badaniu DREAMM-6 (otwarte badanie fazy I/II dotyczące ustalenia dawki) oraz w otwartych badaniach fazy III **DREAMM-7** i **DREAMM-8**<sup>1</sup>.

Nie stwierdzono, aby obecność chorób oczu na początku leczenia zwiększała częstość występowania zdarzeń dotyczących oczu u pacjentów leczonych BPd lub BVd<sup>10</sup>.

Zagregowane dane z tych badań (516 pacjentów) wykazały<sup>1</sup>:



- Pogorszenie BCVA do poziomu 20/50 lub gorszego u 31% pacjentów
  - Mediana czasu do wystąpienia: **85 dni**
- Po pierwszym pogorszeniu wyniku badania BCVA poprawa wystąpiła u 96% pacjentów, a u 90% pacjentów do czasu ostatniej wizyty wartości powróciły do wartości sprzed rozpoczęcia leczenia\*
  - Mediana czasu do ustąpienia: **57 dni**



- Pogorszenie BCVA do poziomu 20/200 lub gorszego u 2% pacjentów
  - Mediana czasu do wystąpienia: **99 dni**
- Po pierwszym pogorszeniu wyniku badania BCVA poprawa wystąpiła u 100% pacjentów, a u 75% pacjentów do czasu ostatniej wizyty wartości powróciły do wartości sprzed rozpoczęcia leczenia<sup>†</sup>
  - Mediana czasu do ustąpienia: **86,5 dnia**



W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z **Charakterystyką Produktu Leczniczego**

\* Wartość przed rozpoczęciem leczenia zdefiniowana jako 20/25 lub lepsza w co najmniej jednym oku.

<sup>†</sup> Zdarzenia dotyczące oczu, które nie ustąpiły do momentu odcięcia danych, dotyczyły głównie pacjentów, którzy nadal byli w trakcie leczenia lub obserwacji, albo tych, którzy zmarli lub wycofali zgodę, zanim możliwe było udokumentowanie ustąpienia objawów<sup>11</sup>.

Zdjęcia mają charakter wyłącznie poglądowy; widzenie może się różnić w zależności od osoby patrzącej. Symulacja zaburzeń widzenia została wykonana w programie Adobe Photoshop poprzez zastosowanie stałego poziomu rozmycia gaussowskiego: 20/20: 0,5 piksela; 20/50: 4,0 piksele; 20/100: 7,5 piksela; 20/200: 15 pikseli<sup>12</sup>.

# Działania niepożądane dotyczące oczu obserwowane podczas stosowania belantamabu mafodotinu<sup>1</sup>

Działania niepożądane	Częstość występowania (% z 828 pacjentów*)	
	Dowolny stopień	Stopień 3./4.
Zmiany w wynikach badania rogówki (w tym keratopatia) <sup>† ‡</sup>	84	62
Zmniejszenie ostrości widzenia <sup>†</sup>	81	50
Niewyraźne widzenie	52	13
Suche oko	36	5
Uczucie ciała obcego w oku	32	2
Światłowstręt	30	1
Podrażnienie oka	28	3
Ból oka	21	<1
Zaćma	13	4
Zaburzenia widzenia	8	5
Zwiększone łzawienie	5	<1
Podwójne widzenie	3	<1
Świąd oka	2	<1
Dyskomfort oczny	1	<1
Wrzodziejące zapalenie rogówki <sup>§</sup>	1	<1
Niedoczulica rogówki	0	0

\* W tym 516 pacjentów z badań DREAMM-6, DREAMM-7 i DREAMM-8 oraz 312 pacjentów, którzy otrzymywali belantamab mafodotinu w monoterapii w badaniach DREAMM-2 i DREAMM-3;

<sup>†</sup> Na podstawie wyników badania okulistycznego;

<sup>‡</sup> Obejmuje powierzchowną punktową keratopatię, zmiany nabłonkowe przypominające mikrocysty, punktowy wzór barwienia wirowego (ang. *stippled vortex staining pattern*), podnabłonkowe zmętnienie rogówki, uszkodzenie nabłonka rogówki i zmętnienie miąższu rogówki ze zmianami ostrości wzroku lub bez;

<sup>§</sup> W tym infekcyjne i wrzodziejące zapalenie rogówki.

Aby opanować działania niepożądane dotyczące oczu:

- u **67%** pacjentów wydłużono odstęp między dawkami
- u **39%** pacjentów zmniejszono dawkę
- u **7%** pacjentów zaprzestano leczenia

# Leczenie belantamabem mafodotin



Przed rozpoczęciem leczenia belantamabem mafodotin opieka nad pacjentem powinna być **skoordynowana między lekarzem przepisującym lek a okulistą**.

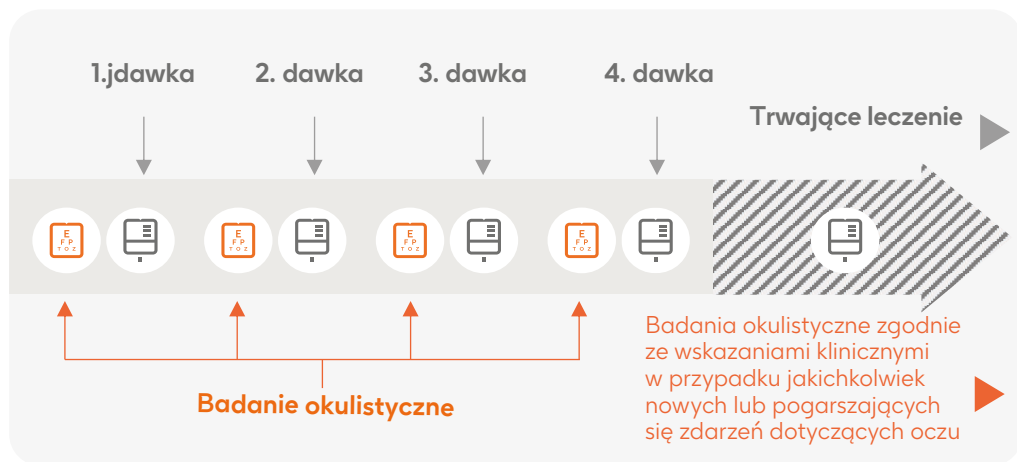


**Multidyscyplinarne** podejście polegające na ścisłej współpracy między okulistą a lekarzem przepisującym lek ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia optymalnej opieki osobom otrzymującym belantamab mafodotin<sup>5</sup>.



**W przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu** należy w razie potrzeby zmodyfikować dawkowanie<sup>1</sup>.

Badania okulistyczne są **wymagane** przed podaniem każdej z **pierwszych 4 dawek i następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi**.



# Leczenie belantamabem mafodotin (cd.)

## Należy poinformować pacjentów, że:



W przypadku stosowania belantamabu mafodotin spodziewane są **zdarzenia dotyczące oczu**, które mogą także wystąpić powtórnie po ponownym podaniu<sup>1</sup>.



Pacjenci zostaną poddani **badaniu okulistycznemu** przed podaniem każdej z pierwszych 4 dawek i zgodnie ze wskazaniami klinicznymi w przypadku jakichkolwiek nowych lub nasilających się zdarzeń dotyczących oczu<sup>1</sup>. Pacjenci powinni zgłaszać wszelkie objawy dotyczące oczu, które mogą wskazywać na konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań okulistycznych<sup>1</sup>.



W przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu po zastosowaniu belantamabu mafodotin często wymagane jest **dostosowanie leczenia**<sup>1</sup>.



Działania niepożądane dotyczące oczu mogą być kontrolowane i ustępować dzięki odpowiedniej **modyfikacji dawki** oraz systematycznemu monitorowaniu stanu pacjenta<sup>13,14</sup>.

Ważne jest, **aby w pełni** poinformować pacjentów o **zdarzeniach dotyczących oczu, które mogą wystąpić** podczas leczenia belantamabem mafodotin<sup>15</sup>.



- Użycie **prostego, niespecjalistycznego języka** i pomocy wizualnych ułatwia pacjentowi zrozumienie.
- Pełna informacja dotycząca zdarzeń niepożądanych dotyczących oczu powinna obejmować wystąpienie, nasilenie, czas trwania i działania zaradcze.
- Otwarte rozmowy wspierają zrozumienie i umożliwiają **pacjentom udział w procesie wspólnego podejmowania decyzji**.

# Ocena zdarzeń dotyczących oczu

Należy przeprowadzić **badania okulistyczne** przed podaniem **każdej z pierwszych 4 dawek** i zgodnie ze wskazaniami klinicznymi w przypadku jakichkolwiek nowych lub nasilających się zdarzeń dotyczących oczu<sup>1</sup>.

Badanie okulistyczne powinno obejmować:

- badanie w lampie szczelinowej (badanie rogówki)
- badanie ostrości wzroku w skali Snellena (zmiana BCVA).

Dla każdego oka należy określić stopień odchyień w badaniu rogówki i zmiany BCVA, korzystając z tabeli na stronie 13 i odnotować wyniki w odpowiedniej sekcji **formularza badania okulistycznego**.

Ponieważ zmiany w obu oczach mogą mieć różne nasilenie, należy odnotować bardziej **nasiloną stopień zmian** w oku, w którym ich **nasilenie jest większe**.

Przykład: Jeśli pacjent ma łagodną powierzchowną punktową keratopatię z pogorszeniem w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia w lewym oku, ale bez pogorszenia BCVA, ocena dla lewego oka będzie miała stopień 1. (łagodny). Jeśli ten sam pacjent ma pogorszenie w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia o 1 linię w prawym oku, wraz z umiarkowaną powierzchowną punktową keratopatią i obwodowym podnabłonkowym zmętnieniem, ocena dla prawego oka będzie miała stopień 2. (umiarkowany).

W tym przypadku większe jest nasilenie zmian w prawym oku – stopień 2. Dlatego jako ogólne nasilenie należy odnotować stopień 2. (patrz poniżej).

## Przykładowe wyniki badania:

Data badania:

### Zmiany BCVA i wyniki badania rogówki

	Bez zmian	Stopień 1.	Stopień 2.	Stopień 3.	Stopień 4.
<b>Zmiany stwierdzone w badaniu rogówki</b>		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	Ubytek nabłonka rogówki
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Zmiana BCVA w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia</b>		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	20/200 lub gorszy
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Największe nasilenie zmian w gorszym oku:

Brak zmian       Stopień 1.       Stopień 2.       Stopień 3.       Stopień 4.

## Ocena zdarzeń dotyczących oczu (cd.)

Należy **zalecić** pacjentom **informowanie** lekarza o wszelkich zdarzeniach dotyczących oczu, które mogą u nich wystąpić, oraz zadawać pacjentom pytania dotyczące objawów, takie jak:

Czy upływa więcej czasu, zanim **oczy przystosują się do światła**?

Czy wystąpiło **zaczerwienienie, suchość, swędzenie, pieczenie** lub „uczucie piasku” w oczach?

Czy występują jakiegokolwiek **zmiany w widzeniu**?



Czy występuje **niewyraźne** widzenie?

Czy odczuwa Pan/Pani **ból** oczu?

Czy przyjmuje Pan/Pani dodatkowe **leki**?

Czy wystąpiło **łzawienie** lub **podrażnienie oczu**?

Czy używał(a) Pan/Pani **preparatu sztucznych łez bez konserwantów** zgodnie z zaleceniami?

Czy od czasu ostatniej wizyty **widzenie uległo zmianie**, np. pogorszyło się, poprawiło, czy pozostało takie samo?

# Modyfikacja dawkowania w przypadku zdarzeń dotyczących oczu<sup>1</sup>

**Wyniki** badania okulistycznego powinny być wykorzystane jako wskazówki do **modyfikacji** dawki i (lub) schematu dawkowania belantamabu mafodotinu w oparciu o tabele modyfikacji dawkowania zamieszczone w niniejszym przewodniku.

**Nie należy ponownie zwiększać dawki** belantamabu mafodotinu po zmniejszeniu dawki z powodu zdarzeń dotyczących oczu.

Podczas badań klinicznych odnotowywano wydłużone odstępy między dawkami.

	<b>Terapia skojarzona w połączeniu z bortezomibem i deksametazonem*</b> (Długość cyklu = 3 tygodnie)	<b>Terapia skojarzona w połączeniu z pomalidomidem i deksametazonem*</b> (Długość cyklu = 4 tygodnie)
<b>Standardowy schemat dawkowania</b>	2,5 mg/kg co 3 tygodnie	Cykl 1.: 2,5 mg/kg jednorazowo Cykl 2. i następne: 1,9 mg/kg co 4 tygodnie
<b>Pierwszy poziom zmniejszenia dawki</b>	1,9 mg/kg co 3 tygodnie	1,9 mg/kg co 8 tygodni
<b>Drugi poziom zmniejszenia dawki</b>	Nie dotyczy	1,4 mg/kg co 8 tygodni

\* Podczas badań klinicznych często obserwowano wydłużenie odstępów między dawkami.

## Wyniki badania okulistycznego

## Zalecane modyfikacje dawkowania

Stopień 1.  
(łagodny)

### Odchylenia w badaniu rogówki

Łagodna powierzchniowa punktowa keratopatia ze stwierdzonym pogorszeniem w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia, objawowa lub bezobjawowa

### Zmiana w BCVA

Pogorszenie ostrości widzenia o 1 linię na tablicach Snellena w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia

Kontynuowanie leczenia z zastosowaniem dotychczasowej dawki

Stopień 2.  
(umiarkowany)

### Odchylenia w badaniu rogówki

Umiarkowana powierzchniowa punktowa keratopatia, niejednolite złogi przypominające mikrocysty, obwodowe podnabłonkowe zmętnienie rogówki lub nowe obwodowe zmętnienia miąższu rogówki

### Zmiana w BCVA

Pogorszenie ostrości widzenia o 2 linie w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia (i ostrość wzroku w skali Snellena nie gorsza niż 20/200)

Przerwać leczenie do czasu zmniejszenia nasilenia objawów stwierdzonych w badaniu rogówki i zmian w BCVA do łagodnego lub ich ustąpienia.

Wznówić leczenie zgodnie z pierwszym poziomem zmniejszenia dawki\*:

Stopień 3.  
(ciężki)

### Odchylenia w badaniu rogówki

Ciężka powierzchniowa punktowa keratopatia, rozproszone złogi przypominające mikrocysty, obejmujące centralną część rogówki, centralne podnabłonkowe zmętnienie rogówki lub nowe centralne zmętnienia miąższu rogówki

### Zmiana w BCVA

Pogorszenie ostrości widzenia o 3 linie lub więcej w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia (i ostrość wzroku w skali Snellena nie gorsza niż 20/200)

- **z Vd:** 1,9 mg/kg co 3 tygodnie; belantamab mafodotin podaje się od cyklu 1. do zakończenia leczenia, Vd podaje się przez pierwsze 8 cykli;

- **z Pd:** 1,9 mg/kg co 8 tygodni

Stopień 4.

### Odchylenia w badaniu rogówki

Uszkodzenia nabłonka rogówki†

### Zmiana w BCVA

Pogorszenie ostrości wzroku w skali Snellena do gorszej niż 20/200

Przerwać leczenie do czasu zmniejszenia nasilenia objawów stwierdzonych w badaniu rogówki i zmian w BCVA do łagodnego lub ich ustąpienia.

Wznówić leczenie zgodnie z pierwszym poziomem zmniejszenia dawki dla BVd i zgodnie z drugim poziomem zmniejszenia dawki dla BPd, jeśli dotyczy:

- **z Vd:** 1,9 mg/kg co 3 tygodnie;

- **z Pd:** 1,4 mg/kg co 8 tygodni

W razie ulegających nasileniu objawów, niepoddających się odpowiedniemu postępowaniu, należy rozważyć trwałe zaprzestanie leczenia

Uwaga: Niniejszy poradnik nie obejmuje wszystkich potencjalnych zdarzeń dotyczących oczu i zalecanych modyfikacji dawkowania. Pełna lista działań niepożądanych znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego belantamab mafodotin. 2025 r.;

\* Jeśli przed zastosowaniem 2. cyklu dawkowania w połączeniu z pomalidomidem i deksametazonem stwierdzono toksyczność, dawkę 1,9 mg/kg należy stosować co 4 tygodnie;

† Uszkodzenie rogówki może prowadzić do owrzodzeń rogówki. Należy niezwłocznie wdrożyć właściwe postępowanie zgodnie z zaleceniami okulisty.

# Postępowanie w przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu

Należy poinformować pacjentów o następujących działaniach mających na celu zminimalizowanie skutków zdarzeń dotyczących oczu:



Należy stosować **preparat sztucznych łez bez konserwantów** co najmniej 4 razy na dobę, zaczynając od pierwszego dnia infuzji i kontynuując do zakończenia leczenia. Może to złagodzić objawy dotyczące oczu.

W przypadku pacjentów z objawami suchości oka okulista może zalecić dodatkowe leczenie.



**Nie należy stosować soczewek kontaktowych** do czasu zakończenia leczenia. Opatrunkowe soczewki kontaktowe mogą być stosowane zgodnie z zaleceniem okulisty.



**Należy zachować ostrożność** podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn i unikać tych czynności, jeśli występują zaburzenia widzenia. W razie wątpliwości należy skonsultować się z okulistą.



Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane dotyczące oczu, **należy natychmiast skontaktować się z zespołem terapeutycznym.**

Dostępny jest **Przewodnik dla pacjentów**, który zawiera informacje dla pacjentów i opiekunów na temat potencjalnych zdarzeń dotyczących oczu.

# Często zadawane pytania

## **P: Dlaczego belantamab mafodotin ma wpływ na oczy?**

**Odp.:** Zdarzenia dotyczące oczu mogą wynikać z niezamierzonego działania belantamabu mafodotin i były zgłaszane podczas stosowania innych ADC<sup>7</sup>.

## **P: Jakie zdarzenia dotyczące oczu mogą wystąpić w trakcie i po leczeniu belantamabem mafodotin?**

**Odp.:** Podczas stosowania belantamabu mafodotin zgłaszano zdarzenia dotyczące oczu. Mogą wystąpić zmiany w nabłonku rogówki (widoczne w badaniu okulistycznym) ze zmianami ostrości wzroku lub bez nich<sup>1</sup>.

Najczęstszymi zaburzeniami oczu zgłaszanymi w badaniach klinicznych (828 pacjentów) były: zmiany stwierdzone w badaniu rogówki (84%), zmniejszenie ostrości wzroku (81%), niewyraźne widzenie (52%), suchość oka (36%) i uczucie ciała obcego w oku (32%)<sup>1</sup>.

Pogorszenie BCVA do wartości 20/50 lub gorszej i 20/200 lub gorszej odnotowano u odpowiednio 31% i 2% pacjentów<sup>1</sup>.

Częstość występowania owrzodzenia rogówki wynosiła 1%<sup>1</sup>.

## **P: Czy pacjent, u którego stwierdzono chorobę oczu, kwalifikuje się do otrzymania belantamabu mafodotin?**

**Odp.:** Pacjenci z większością schorzeń okulistycznych stwierdzonych przed rozpoczęciem leczenia byli kwalifikowani do badań **DREAMM-7** i **DREAMM-8**; wykluczeni zostali jedynie pacjenci z aktywną chorobą nabłonka rogówki (z wyjątkiem łagodnej keratopatii punktowej)<sup>3,14,16</sup>.

Ponad połowa pacjentów miała schorzenie okulistyczne przed rozpoczęciem badania **DREAMM-7** (56%) i **DREAMM-8** (71%). W obu badaniach najczęstszymi schorzeniami okulistycznymi przed rozpoczęciem badania były zaćma (42% i 64%), keratopatia (14% i 15%) oraz zespół suchego oka (13% i 16%)<sup>16</sup>.

Obecność schorzeń okulistycznych przed rozpoczęciem badania nie zwiększała częstości występowania zdarzeń dotyczących oczu u pacjentów leczonych BpD lub Bvd<sup>16</sup>.

## **P: Czy u wszystkich pacjentów otrzymujących belantamab mafodotin występują zdarzenia dotyczące oczu?**

**Odp.:** Zagregowane dane od 516 pacjentów, którzy otrzymali leczenie belantamabem mafodotin w trzech badaniach (**DREAMM-6**, **DREAMM-7**, **DREAMM-8**), wykazały zmiany w badaniu rogówki u 82% pacjentów i pogorszenie BCVA do wartości 20/50 lub gorszej u 31% pacjentów. Zmiany w badaniu rogówki mogą wystąpić z objawami lub bezobjawowo<sup>1</sup>.

## Często zadawane pytania (cd.)

### **P: Czy badanie rogówki (przy użyciu lampy szczelinowej) wymaga barwienia rogówki fluoresceiną?**

**Odp.:** W badaniach **DREAMM-7** i **DREAMM-8** badania okulistyczne obejmowały badanie rogówki przy użyciu lampy szczelinowej oraz zastosowanie barwienia fluoresceiną<sup>13,14</sup>.

Barwienie fluoresceiną, w połączeniu z powiększeniem i oświetleniem lampy szczelinowej, pozwala wyraźnie uwidocznić subtelne zmiany nabłonka, dzięki fluorescencji w świetle kobaltowo-niebieskim. Zmiany te obejmują keratopatię punktową, otarcia, owrzodzenia, niestabilność filmu łzowego oraz obecność ciał obcych<sup>17</sup>.

Barwienie fluoresceiną można wykorzystać do różnicowania zmian w obrębie rogówki związanych z leczeniem belantamabem mafodotin. Decyzja o zastosowaniu tej metody należy do okulisty przeprowadzającego badanie.

### **P: Kiedy u pacjentów leczonych belantamabem mafodotin mogą wystąpić zdarzenia dotyczące oczu?**

**Odp.:** Zagregowane dane od 516 pacjentów, którzy otrzymywali belantamab mafodotin w trzech badaniach klinicznych (**DREAMM-6**, **DREAMM-7** i **DREAMM-8**), wskazują, że mediana czasu do wystąpienia zmian ostrości wzroku wynosiła 85 dni w przypadku pogorszenia do wartości 20/50 lub gorszej i 99 dni w przypadku pogorszenia do wartości 20/200<sup>1</sup>.

Mediana czasu wystąpienia zmian w badaniu rogówki stopnia 2+ wynosiła 43 dni<sup>1</sup>.

### **P: Jak długo mogą utrzymać się zmiany w BCVA u pacjentów leczonych belantamabem mafodotin?**

**Odp.:** Zagregowane dane od 516 pacjentów, którzy otrzymywali belantamab mafodotin w trzech badaniach klinicznych (**DREAMM-6**, **DREAMM-7** i **DREAMM-8**), wskazują, że mediana czasu do ustąpienia pierwszego pogorszenia BCVA wynosiła 57 dni w przypadku pogorszenia do wartości 20/50 i 86,5 dnia w przypadku pogorszenia do wartości 20/200<sup>1</sup>.

## Często zadawane pytania (cd.)

### **P: Jak należy postępować w przypadku zdarzeń dotyczących oczu?**

**Odp.:** W przypadku zdarzeń dotyczących oczu należy monitorować wyniki badania wzroku oraz badania rogówki, wdrożyć postępowanie minimalizujące ryzyko zdarzeń dotyczących oczu i modyfikować leczenie belantamabem mafodotin, jeśli to konieczne<sup>1</sup>.

- W celu monitorowania zdarzeń dotyczących oczu należy przeprowadzić badanie okulistyczne (w tym badanie ostrości wzroku i badanie w lampie szczelinowej) przed zastosowaniem każdej z pierwszych 4 dawek i zgodnie ze wskazaniami klinicznymi w przypadku jakichkolwiek nowych lub nasilających się zdarzeń dotyczących oczu<sup>1</sup>.
- Aby zminimalizować objawy dotyczące oczu, należy podawać preparat sztucznych łez bez konserwantów co najmniej 4 razy na dobę, począwszy od pierwszego dnia infuzji i kontynuować do zakończenia leczenia. W przypadku pacjentów z objawami suchego oka można rozważyć dodatkowe leczenie zgodnie z zaleceniami okulisty<sup>1</sup>.
- W przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu może być konieczna modyfikacja dawkowania belantamabu mafodotin, w tym zaprzestanie leczenia. Należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi modyfikacji dawkowania przedstawionymi w niniejszym przewodniku<sup>1</sup>.

### **P: Kiedy należy monitorować zdarzenia niepożądane dotyczące oczu po podaniu pierwszych czterech dawek?**

**Odp.:** Po podaniu pierwszych czterech dawek zdarzenia niepożądane dotyczące oczu powinny być monitorowane zgodnie ze wskazaniami klinicznymi w przypadku wystąpienia nowych, utrzymujących się lub nasilających objawów. Pacjenci powinni być również poinformowani o znaczeniu zgłaszania wszelkich zmian w widzeniu podczas leczenia, które mogą wskazywać na potrzebę dodatkowych badań okulistycznych<sup>1</sup>.

Pierwsze cztery badania okulistyczne pomagają ocenić, jak leczenie belantamabem mafodotin wpływa na zdrowie oczu pacjenta. Stała koordynacja opieki z okulistą jest kluczowa dla dalszego prowadzenia terapii oraz określenia potrzeby dodatkowych badań okulistycznych i monitorowania objawów.

### **P: Jak często konieczne są modyfikacje dawkowania lub wydłużenie odstępu między dawkami spowodowane zdarzeniami dotyczącymi oczu?**

**Odp.:** U prawie wszystkich pacjentów wymagana jest modyfikacja dawkowania w celu kontrolowania i odwrócenia zdarzeń dotyczących oczu<sup>1</sup>.

Dane uzyskane od 516 pacjentów, którzy otrzymywali belantamab mafodotin w trzech badaniach klinicznych (DREAMM-6, **DREAMM-7** i **DREAMM-8**), wskazują, że u 67% pacjentów nastąpiła modyfikacja dawki lub opóźnienie podania dawki, u 39% pacjentów zmniejszono dawkę, a u 7% pacjentów zaprzestano leczenia z powodu zdarzeń dotyczących oczu.

## Często zadawane pytania (cd.)

### **P: Jakiego rodzaju krople do oczu powinni stosować pacjenci?**

**Odp.:** W celu zmniejszenia objawów dotyczących oczu należy stosować preparat sztucznych łez bez konserwantów, dostępny bez recepty, co najmniej 4 razy na dobę, począwszy od pierwszego dnia infuzji, i kontynuować do zakończenia leczenia belantamabem mafodotin. W przypadku pacjentów z objawami suchego oka można rozważyć dodatkowe leczenie zgodnie z zaleceniami okulisty<sup>1</sup>.

### **P: Czy podczas leczenia belantamabem mafodotin pacjenci mogą używać soczewek kontaktowych?**

**Odp.:** Należy zalecić pacjentom, aby nie używali soczewek kontaktowych do końca leczenia. Opatrunkowe soczewki kontaktowe mogą być używane zgodnie z zaleceniami okulisty<sup>1</sup>.

### **P: Czy po rozpoczęciu leczenia belantamabem mafodotin istnieją jakieś ograniczenia dotyczące codziennych czynności związanych z widzeniem?**

**Odp.:** Należy zalecić pacjentom, aby zachowali ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ belantamab mafodotin może wpływać na wzrok<sup>1</sup>. Należy zalecić pacjentom, aby unikali prowadzenia pojazdów, jeśli wystąpią zaburzenia widzenia.

Analiza post-hoc zagregowanych danych od 348 pacjentów z prawidłową skorygowaną ostrością wzroku przed rozpoczęciem badania, którzy otrzymywali belantamab mafodotin w badaniach **DREAMM-7** i **DREAMM-8**, wykazała, że większość pacjentów nie zgłosiła konieczności zaprzestania czytania (76%; 180/238) ani prowadzenia pojazdów (67%; 100/150) w żadnym momencie podczas badania<sup>6</sup>.

Wśród pacjentów, którzy zaprzestali czytania, mediana wynosiła 1 epizod, obejmujący średnio 10% czasu leczenia. Wśród pacjentów, którzy przerwali prowadzenie pojazdów, mediana wynosiła 1 epizod, obejmujący średnio 12% czasu leczenia. Spośród pacjentów, którzy przerwali czytanie lub prowadzenie pojazdów w pewnym momencie, prawie wszyscy (97% w przypadku czytania i 92% w przypadku prowadzenia pojazdów) powrócili do stanu wyjściowego<sup>6</sup>.

### **P: Z kim powinni się skontaktować pacjenci w przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu?**

**Odp.:** Jeśli wystąpią zdarzenia dotyczące oczu, pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem przepisującym lek, a także z okulistą<sup>1</sup>.

# Referencje

1. Belantamab mafodotin. Charakterystyka Produktu Leczniczego. 2025.
2. Cho S-F, et al. *Front Immunol.* 2018;9:1821.
3. Tai Y-T, et al. *Blood.* 2014;123:3128–3138.
4. Taylor C, et al. *Toxicol Sci.* 2021;180(S1):2270.
5. Farooq AV, et al. *Ophthalmol Ther.* 2020;9:889–911.
6. Hungria V, et al. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2024;24(suppl2):S262–S263.
7. Quach H, et al. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2024;24(suppl2):S273.
8. European Medicines Agency. Blenrep European Public Assessment Report. May 2025.
9. Shea C. *BSM Consulting.* 2010-2012;1–23.
10. Beksac M, et al. ASCO. Chicago, IL. May 30–June 3, 2025. Abstract 7544.
11. Hájek R, et al. EHA. Milan, Italy. June 12–15, 2025. Poster 1761.
12. Hunt LA, Bassi CJ. *Am J Occup Ther.* 2010;64(1):105–113.
13. Hungria V, et al. *N Engl J Med.* 2024;391:393–407.
14. Dimopoulos MA, et al. *N Engl J Med.* 2024;391:408–421.
15. Terpos E, et al. *Am J Hematol.* 2025. Epub ahead of print.
16. Mateos, M-V, et al. *Blood Adv.* 2025; bloodadvances.2025016949.
17. Pothen AG, Parmar M. Fluorescein. In: StatPearls. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing; 2025.

## Skróty

<b>ADC</b>	Koniugat przeciwciała i leku
<b>AR</b>	Działanie niepożądane
<b>BCMA</b>	Antygen dojrzewania komórek B
<b>BCVA</b>	Skorygowana ostrość wzroku
<b>BPd</b>	Belantamab mafodotin w połączeniu z pomalidomidem i deksametazonem
<b>BVd</b>	Belantamab mafodotin w połączeniu z bortezomibem i deksametazonem
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>CTCAE</b>	Common Terminology Criteria for Adverse Events
<b>MMAF</b>	Monometylo-aurystatyna F

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu na stronie [pl.gsk.com](http://pl.gsk.com).

▼ wskazuje, że ten produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

# Formularz badania okulistycznego

## Informacje o pacjencie

Imię i nazwisko pacjenta: \_\_\_\_\_

## Sekcja 1.: Badanie przed rozpoczęciem leczenia

Data oceny: \_\_\_\_\_

Aktualne wyniki BCVA (ostrość wzroku w skali Snellena): OL \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ OP \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Wszelkie choroby oczu, o których powinien wiedzieć lekarz prowadzący leczenie szpiczaka: \_\_\_\_\_

## Sekcja 2.: Badanie okulistyczne przed 2. dawką

Data oceny: \_\_\_\_\_

### Zmiany BCVA i wyniki badania rogówki

	Bez zmian	Stopień 1.	Stopień 2.	Stopień 3.	Stopień 4.
<b>Wyniki badania rogówki</b>		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	Ubytek nabłonka rogówki
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Zmiana BCVA w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia</b>		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	20/200 lub gorszy
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Największe nasilenie zmian w gorszym oku:	<input type="checkbox"/> Brak zmian	<input type="checkbox"/> Stopień 1.	<input type="checkbox"/> Stopień 2.	<input type="checkbox"/> Stopień 3.	<input type="checkbox"/> Stopień 4.

## Sekcja 3.: Badanie okulistyczne przed 3. dawką

Data oceny: \_\_\_\_\_

### Zmiany BCVA i wyniki badania rogówki

	Bez zmian	Stopień 1.	Stopień 2.	Stopień 3.	Stopień 4.
<b>Wyniki badania rogówki</b>		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	Ubytek nabłonka rogówki
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Zmiana BCVA w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia</b>		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	20/200 lub gorszy
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Największe nasilenie zmian w gorszym oku:	<input type="checkbox"/> Brak zmian	<input type="checkbox"/> Stopień 1.	<input type="checkbox"/> Stopień 2.	<input type="checkbox"/> Stopień 3.	<input type="checkbox"/> Stopień 4.

## Zmiany BCVA i wyniki badania rogówki

	Bez zmian	Stopień 1.	Stopień 2.	Stopień 3.	Stopień 4.
<b>Wyniki badania rogówki</b>		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	Ubytek nabłonka rogówki
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Zmiana BCVA w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia</b>		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	20/200 lub gorszy
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Największe nasilenie zmian w gorszym oku:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Brak zmian	Stopień 1.	Stopień 2.	Stopień 3.	Stopień 4.

## Lekarz przepisujący lek

- Proszę uzupełnić dane kontaktowe, na które okulista powinien przekazać wyniki badania okulistycznego.
- Proszę zapoznać się z tym formularzem, aby uzyskać ważne informacje dotyczące badań okulistycznych u pacjentów przyjmujących belantamab mafodotin.
- Proszę przed każdą wizytą okulistyczną przekazać ten formularz okuliście badającemu pacjenta.
- Dawkę belantamabu mafodotin należy określić na podstawie wyników badania okulistycznego i zalecanych modyfikacji dawkowania opisanych na stronach 12 i 13.
- W przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu należy skonsultować się z okulistą.

## Okulista

- Proszę uzupełnić swoje dane kontaktowe, aby umożliwić lekarzowi przepisującemu lek kontakt w razie potrzeby.
- Proszę zapoznać się z tym formularzem, aby uzyskać ważne informacje dotyczące badań okulistycznych u pacjentów przyjmujących belantamab mafodotin.
- Proszę przekazać wyniki badania lekarzowi przepisującemu lek, aby umożliwić mu podjęcie decyzji odnośnie potencjalnej modyfikacji dawkowania lub zaprzestania leku w porozumieniu z okulistą (patrz skala ocen na stronie 13).
- Proszę wypełniać kolejne sekcje dla każdego badania kontrolnego, ponieważ zdarzenia dotyczące oczu mogą wystąpić ponownie po kolejnym podaniu belantamabu mafodotin.

## Dane kontaktowe

Imię i nazwisko:

Telefon:

Faks:

E-mail:

## Dane kontaktowe

Imię i nazwisko:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Narzędzia edukacyjne można pobrać ze strony:  
<https://pl.gsk.com/pl-pl/produkty/leki-na-recepte/blenrep/>



Znaki towarowe będące własnością lub licencjonowane przez GSK.

©2026 GSK lub licencjodawca

NP-PL-BLM-BROC-250003, kwiecień 2026

**GSK**