



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 mafodotin, 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 **pierwszych 4 dawek** i zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Należy **niezwłocznie poinformować** lekarza przepisującego lek o nieprawidłowościach stwierdzonych podczas badania okulistycznego. Umożliwi to podjęcie 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 można je kontrolować.

Spis treści

Informacje o leku belantamab mafodotin	2
Zdarzenia dotyczące oczu podczas stosowania belantamabu mafodotinu	3
Odchylenia w badaniach rogówki	4
Zdarzenia dotyczące oczu 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
Odwołania	18
Skróty	19
Formularz badania okulistycznego	20

Informacje o leku belantamab mafodotin

Belantamab mafodotin jest wskazany w leczeniu szpiczaka mnogiego u dorosłych¹.

Belantamab mafodotin jest koniugatem przeciwciała monoklonalnego i leku mafodotin (ADC z MMAF) związanym ze zdarzeniami dotyczącymi oczu¹⁻⁵. Belantamab mafodotin wiąże się z BCMA, białkiem powierzchniowym ulegającym ekspresji na komórkach szpiczaka, komórkach B w późnym stadium rozwoju i komórkach plazmatycznych. Po związaniu belantamab mafodotin szybko ulega internalizacji¹⁻³.

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 toksyczności¹.

Schemat leczenia skojarzonego

Zalecana częstość

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, w tym zmniejszanie i opóźnianie dawki (patrz strona 13), są wymagane u niemal wszystkich pacjentów w celu zapewnienia bezpieczeństwa i tolerancji^{1,6,7}.



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

Zdarzenia dotyczące oczu podczas stosowania belantamabu mafodotin

Belantamab mafodotin może wpływać na zdrowe komórki, również komórki rogówki, co może prowadzić do wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu⁵.

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 mafodotin i innych podobnych leków z grupy ADC⁷. Niektóre zdarzenia oczne mogą wystąpić bezobjawowo i wykryć je można jedynie w trakcie badania okulistycznego⁵.

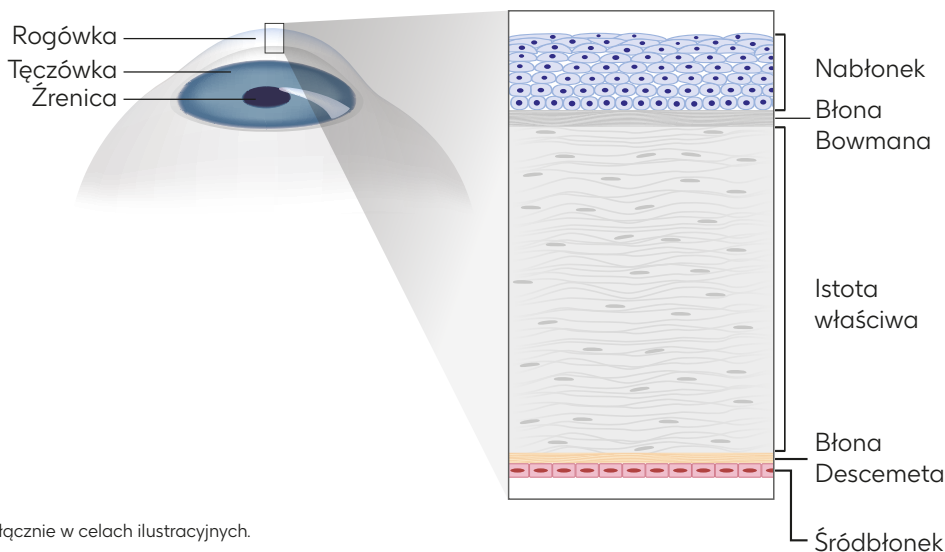
Zmiany w obrębie rogówki (keratopatie, takie jak powierzchowna punktowa keratopatia i złogi przypominające mikrotorbiele) mogą wystąpić w wyniku apoptozy komórek nabłonka rogówki, po internalizacji belantamabu mafodotin i można je zaobserwować podczas **badania w lampie szczelinowej**⁵.

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** bez powstawania blizn (w ciągu minimum 14 dni). Może to pomóc w **ustąpieniu** zdarzeń dotyczących oczu^{5,8}.

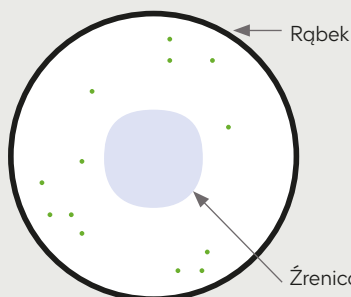
BCVA ocenia się za pomocą **badania ostrości wzroku w skali Snellena**, a wyniki są podawane jako ułamek (np. 20/20).

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.

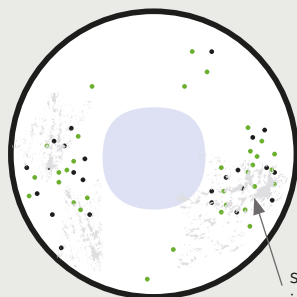
Odchylenia w badaniach rogówki



Stopień 1.

Łagodna **powierzchnowa punktowa keratopatia**

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

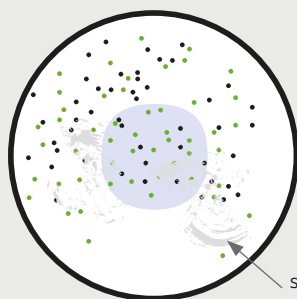


Stopień 2.

Umiarkowana **powierzchnowa punktowa keratopatia**,

niejednolite złogi przypominające mikrocysty, obwodowe podnabłonkowe zmętnienie rogówki lub nowe obwodowe zmętnienia miąższu rogówki.

szary obszar ilustrujący zmętnienie podnabłonkowe i/lub zmętnienia miąższu



Stopień 3.

Ciężka **powierzchnowa punktowa keratopatia**,

rozproszone **złogi przypominające mikrocysty** obejmujące centralną część rogówki, centralne podnabłonkowe zmętnienie rogówki lub nowe centralne zmętnienia miąższu rogówki.

szary obszar ilustrujący zmętnienie podnabłonkowe i/lub zmętnienia miąższu



Stopień 4.

Uszkodzenie nabłonka rogówki

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

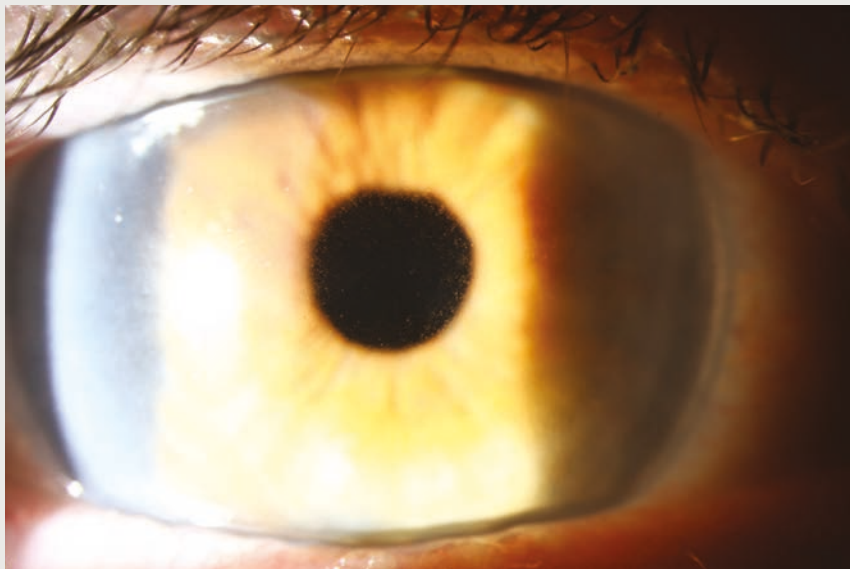
zielona kropka = powierzchnowa punktowa keratopatia

czarna kropka = złogi przypominające mikrocysty

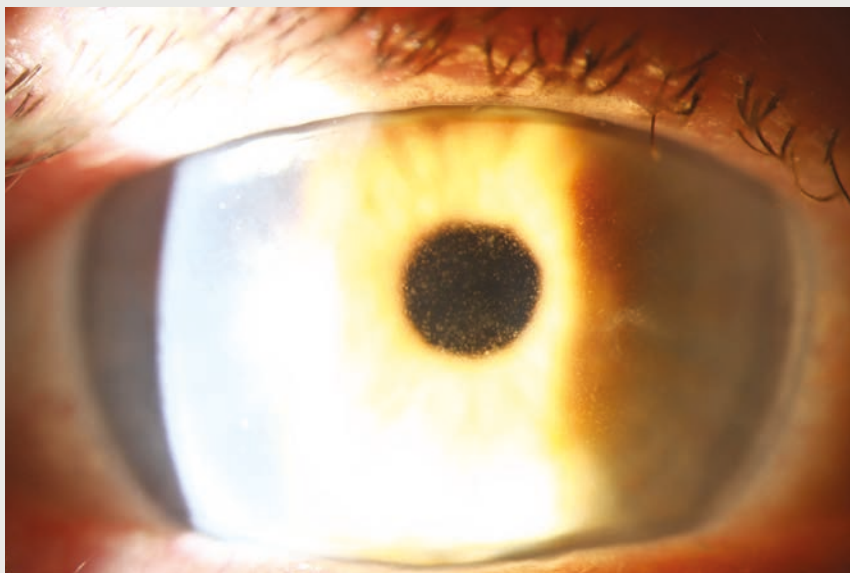
Powyższe obrazy służą wyłącznie do celów ilustracyjnych.

**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.

Zdarzenia dotyczące oczu obserwowane podczas stosowania belantamabu mafodotinu¹

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**¹.

Zebrane dane z tych badań (516 pacjentów) wykazały:



- 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 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 ustąpienia: **99 dni**
- Po pierwszym pogorszeniu wyniku badania BCVA poprawa wystąpiła u 100% pacjentów, a u 75% pacjentów wartości powróciły do wartości sprzed rozpoczęcia leczenia
 - 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. Obrazy mają charakter wyłącznie poglądowy. Obraz może się różnić w zależności od osoby patrzącej. Obrazy utworzone we współpracy z okulistą przy użyciu metodologii opracowanej na podstawie Hunt & Bassie i in⁹, zastosowano określone poziomy rozmycia gaussowskiego i pikselizacji. Metodologia: Wizualizacja zaburzeń widzenia przy użyciu rozmycia gaussowskiego w Adobe Photoshop: 20/20: 0.5 pixeli; 20/50 4.0 pixeli; 20/100 7.5 pixeli; 20/200 15 pixeli. Hunt LA & Bassi CJ *Am J Occup Ther.* 2010; 64: 105-13.

Działania niepożądane dotyczące oczu obserwowane podczas stosowania belantamabu mafodotinu¹

Działania niepożądane	Częstość występowania (% z 828 pacjentów*)	
	Dowolny stopień	Stopień 3./4.
Zmiany w wynikach badania rogówki (w tym keratopatia) [†] ‡	84	62
Zmniejszenie ostrości widzenia [†]	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 [§]	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 mafodotin w monoterapii w badaniach DREAMM-2 i DREAMM-3;

[†] Na podstawie wyników badania okulistycznego;

[‡] 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 mięszku rogówki ze zmianami ostrości wzroku lub bez;

[§] W tym infekcyjne i wrzodziejące zapalenie rogówki.

Aby opanować działania niepożądane dotyczące oczu:

- u **67%** pacjentów modyfikowano dawkę lub wstrzymano leczenie
- u **39%** pacjentów zmniejszono dawkę
- u **7%** pacjentów zaprzestano leczenia

Leczenie belantamabem mafodotin



Przed rozpoczęciem leczenia belantamabem mafodotin należy **poddać pacjenta badaniu okulistycznemu**.



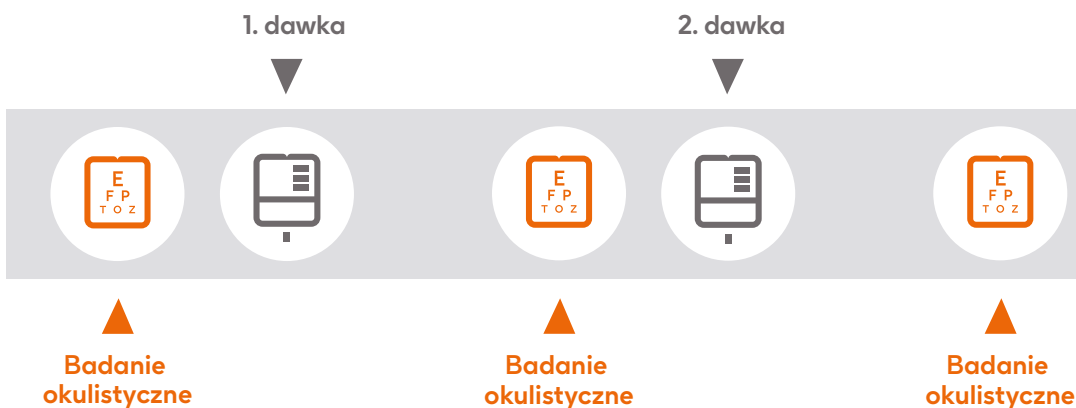
Multidyscyplinarne podejście polegające na ścisłej współpracy między okulistą a lekarzem przepisującym lek ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia optymalnej opieki osobom otrzymującym belantamab mafodotin⁵.



W przypadku wystąpienia zdarzeń dotyczących oczu należy w razie potrzeby zmodyfikować dawkowanie¹.

Badania okulistyczne są wymagane przed podaniem każdej z pierwszych 4 dawek

Harmonogram badania okulistycznego



Należy poinformować pacjentów, że:



W przypadku stosowania belantamabu mafodotin spodziewane są **zdarzenia dotyczące oczu**, które mogą także wystąpić powtórnie po ponownym podaniu¹.



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 oczu¹.



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



Działania niepożądane dotyczące oczu **mogą być kontrolowane i ustępować** dzięki odpowiedniej **modyfikacji dawki** oraz systematycznemu monitorowaniu stanu pacjenta^{10,11}.

3. dawka

4. dawka

Kontynuacja
leczenia



Badanie
okulistyczne

Badania okulistyczne zgodnie
ze wskazaniami klinicznymi
w przypadku jakichkolwiek
nowych lub pogarszających
się zdarzeń dotyczących oczu

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 oczu¹.

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 **nasilony stopień zmian** w oku, w którym ich **nasilenie jest większe**.

Przykład: Jeśli pacjent ma łagodną powierzchwną 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 powierzchwną 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.
Zmiany stwierdzone w badaniu rogówki		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	Ubytek nabłonka rogówki
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	☐	☐	☒	☐	☐
Zmiana BCVA w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia		Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	20/200 lub gorszy
Proszę zaznaczyć pole, które odpowiada oku, w którym nasilenie zmian jest większe	☐	☒	☐	☐	☐

Największe nasilenie zmian w gorszym oku:

☐ Brak zmian

☐ Stopień 1.

☒ Stopień 2.

☐ Stopień 3.

☐ Stopień 4.

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

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

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

Podczas badań klinicznych odnotowywano wydłużone odstępy między dawkami.

	Terapia skojarzona w połączeniu z bortezomibem i deksametazonem ^a (Długość cyklu = 3 tygodnie)	Terapia skojarzona w połączeniu z pomalidomidem i deksametazonem ^a (Długość cyklu = 4 tygodnie)
Standardowy schemat dawkowania	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
Pierwszy poziom zmniejszenia dawki	1,9 mg/kg co 3 tygodnie	1,9 mg/kg co 8 tygodni
Drugi poziom zmniejszenia dawki	Nie dotyczy	1,4 mg/kg co 8 tygodni

^a Podczas badań klinicznych często obserwowano wydłużenie odstępów między dawkami.

Wyniki badania okulistycznego

Zalecane modyfikacje dawkowania

Stopień 1.
(łagodny)

Odchylenia w badaniu rogówki

Łagodna powierzchowna 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 powierzchowna 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^a:

Stopień 3.
(ciężki)

Odchylenia w badaniu rogówki

Ciężka powierzchowna 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 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^b

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 drugim poziomem zmniejszenia dawki:

- **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.¹;

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

^b 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 objawy związane z oczami, **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 ADC⁷. Po zastosowaniu belantamabu mafodotin zdarzenia dotyczące oczu występują w obrębie nabłonka rogówki, który ma zdolność do naprawy i regeneracji w ciągu minimum 14 dni bez tworzenia się blizn^{5,8}.

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 nich¹.

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%)¹. Pogorszenie BCVA do wartości 20/50 lub gorszej i 20/200 lub gorszej odnotowano u odpowiednio 31% i 2% pacjentów¹.

Częstość występowania owrzodzenia rogówki wynosiła 1%¹.

P: Czy pacjent(ka), u którego stwierdzono chorobę oczu, kwalifikuje się do otrzymania belantamabu mafodotin?

Odp.: Tylko pacjenci, u których występowała choroba nabłonka rogówki (z wyjątkiem łagodnej keratopatii punktowej), zostali wykluczeni z badań **DREAMM-7**¹⁰ i **DREAMM-8**¹¹.

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

Odp.: Zbiorcze dane od 516 pacjentów 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 bezobjawowo¹.

Często zadawane pytania (cd.)

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

Odp.: Zbiorcze dane z trzech badań klinicznych (516 pacjentów) (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 20/200¹.

Mediana czasu wystąpienia zmian w badaniu rogówki stopnia 2+ wynosiła 43 dni¹.

P: Jak długo mogą utrzymywać się zmiany w BCVA u pacjentów leczonych belantamabem mafodotin?

Odp.: Zbiorcze dane z trzech badań klinicznych (516 pacjentów) 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 20/200¹.

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 konieczne¹.

- 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 oczu¹.
- Aby zminimalizować objawy dotyczące oczu, należy podawać preparat sztucznych łez bez konserwantów co najmniej 4 razy na dobę, poczynwszy od pierwszego dnia infuzji i kontynuować do zakończenia leczenia. W przypadku pacjentów z objawami suchego oka można rozważyć dodatkowe leczenie zgodnie z zaleceniami okulisty¹.
- 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 przewodniku¹.

P: Jak często wymagana jest modyfikacja dawki lub opóźnienie podania spowodowane zdarzeniami dotyczącymi oczu?

Odp.: U prawie wszystkich pacjentów wymagana jest modyfikacja dawkowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i tolerancji.

Dane uzyskane z trzech badań klinicznych (516 pacjentów) 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 działań niepożądanych dotyczących oczu.

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 okulisty¹.

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 okulisty¹.

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 wzrok¹. Należy zalecić pacjentom, aby unikali prowadzenia pojazdów, jeśli wystąpią zaburzenia widzenia.

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 okulistą¹.

Odwołania

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(20):3128–3138.
4. Taylor C, et al. *Toxicol Sci.* 2021 r.; 180(S1):2270.
5. Farooq AV et al. *Ophthalmol Ther.* 2020 r.; (Tamże, 9:889–911).
6. Hungria, V. et al. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2024 r.; 24(suppl 2):S262–S263.
7. Quach H, et al. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk* 2024 r.; 24(suppl 2):S273.
8. Shea C. *BSM Consulting.* 2010-2012; 1–23.
9. Hunt LA & Bassi CJ *Am J Occup Ther.* 2010;64:105-13.
10. Hungria V, et al. *N Engl J Med.* w 2024 r.; 391:393–407.
11. Dimopoulos MA, et al. *N Engl J Med.* w 2024 r.; 391:408–421.

Skróty

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

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

Zmiany BCVA i wyniki badania rogówki

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

Dane kontaktowe

Imię i nazwisko:

Telefon:

Faks:

E-mail:

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:

Dodatkowe materiały



Informacje na temat
zaburzeń widzenia oraz
zmian w obrębie oczu, które
mogą wystąpić podczas
stosowania BLENREP
(belantamab mafodotin)▼

Przewodnik dla pacjentów

GSK

Przewodnik dla pacjentów



Szanowny Farmaceuto,

proszę o pomoc w wyborze dostępnych bez recepty sztucznych łez, niezawierających środków konserwujących. Pacjent(-ka) przyjmuje lek wydawany z przepisu lekarza o nazwie belantamab mafodotin▼, który może powodować suchość i podrażnienie oczu, a także inne problemy dotyczące oczu.

SPOSÓB UŻYCIA NA ODWROCIE

Karta pacjenta

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.

©2025 GSK lub licencjodawca

NP-PL-BLM-BROC-250003, sierpień 2025

GSK