

## מידע חשוב לגבי תרופת BLENREP

**נושא: ביטול הרישום של תכשיר (Belantamab Mafodotin) Blenrep המאושר כמונותרפיה לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה בקו חמישי ואילך עם עמידות משולשת (TCR) ותחילת תכנית חמלה/המשכיות טיפול לחולים פעילים**

שלום רב,

מכתב זה נועד ליידע על ביטול הרישום של התכשיר BLENREP (Belantamab Mafodotin) המאושר כמונותרפיה לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה בקו חמישי ואילך בישראל החל מתאריך **15.11**. משרד הבריאות הישראלי החליט לבטל את רישום התכשיר בעקבות תוצאות מחקר הפאזה השלישית DREAMM-3 אשר לא השיג את תוצא המחקר הראשי של עליונות ב PFS.

**אודות התכשיר**

Belantamab Mafodotin הינו טיפול הניתן כמונותרפיה ומיועד לטיפול במיאלומה נפוצה בחולים מבוגרים, שקיבלו לפחות ארבעה טיפולים קודמים ומחלתם עמידה לפחות למעכב פרוטאזום אחד, תרופה אימונומודולטורית אחת ונוגדן חד שבטי אנטי CD38, ואשר הוכיחו התקדמות מחלה בטיפול האחרון.

**אודות תוכנית הפיתוח הקליני של התרופה**

GSK נשארת מחויבת לתוכנית הפיתוח הקליני של BLENREP, כולל ניסויים קליניים מתמשכים בחסות GSK ומחקרים משותפים בהובלת חוקרים.

**מידע עבור רופאים מטפלים**

- **חולים חדשים** - החל מתאריך **15.11** חולים חדשים לא יוכלו להתחיל טיפול ב BLENREP (Belantamab Mafodotin) כמונותרפיה לטיפול בחולי מיאלומה נפוצה בקו חמישי ואילך בישראל.
- **חולים קיימים** - במידה ותבחר/י להמשיך את הטיפול ב BLENREP עבור מטופלים פעילים, GSK מתחייבת לספק רצף טיפולי למטופלים הללו, בכפוף לנהלי הרגולציה המקומית ובהתאם למתווה הבא:
  - על הרופא/ה המטפל/ת להירשם ולהגיש בקשה עבור כל מטופל/ת באמצעות פורטל חברת GSK: <https://gsk-cu-portal.idea-point.com>
  - עבור כל בקשה יש לציין כי המטופל/ת מקבל/ת כיום טיפול בתכשיר **Belantamab Mafodotin** והרופא המטפל רואה חשיבות בהמשך בתכשיר
  - לאחר הגשת הבקשה, GSK תדון בה ותעריך האם המטופל/ת זכאי/ת לקבלת התכשיר באמצעות תוכנית חמלה זו.
  - לאחר אישור הבקשה, על הרופא להחתים טופס חמלה (טופס 4) ע"י משרד הבריאות.

- לתשומת ליבכם, התכשיר יסופק על ידי GSK ללא עלות וימשיך להיות מסופק כל עוד הרופא/ה יבחר/תבחר להמשיכו או עד לאי סבילות לטיפול
  - יובהר כי לכל הכתוב אין השפעה על גיוס מטופלים למחקרים הקליניים של BLENREP ומחקרים אלו ממשיכים להתקיים כרגיל.
- 
- 

לפרטים נוספים ושאלות ניתן לפנות לצוות המחלקה הרפואית המקומית או לצוות הגלובלי:

**סמדר נאמן, Ph.D.**

יועצת מדעית, המטו-אונקולוגיה, ישראל.

[smadar.x.neeman@gsk.com](mailto:smadar.x.neeman@gsk.com)

נייד: 052-8362669

**Claire Wardell, D.Phil**

Director, Managed Access, GSK Global Medical Affairs – Oncology

[claire.f.wardell@gsk.com](mailto:claire.f.wardell@gsk.com)

לשאלות כלליות ודיווח תופעות לוואי יש לפנות לכתובות הבאות:

Medical information service: [il.medinfo@gsk.com](mailto:il.medinfo@gsk.com)

Adverse events reporting service: [il.safety@gsk.com](mailto:il.safety@gsk.com), Tel: 03-9297100

#### הפניות

- 1) NCT04246047. <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04246047>.
- 2) NCT04484623. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04484623>
- 3) GSK Press release. 27 Nov 2023. [GSK announces positive results from DREAMM-7 head-to-head phase III trial for BLENREP in relapsed/refractory multiple myeloma | GSK](#)
- 4) GSK Press release. 07 March 2024 [GSK announces positive results from DREAMM-8 phase III trial for Blenrep versus standard of care combination in relapsed/refractory multiple myeloma | GSK](#)

