

處方資訊的重點

這些要點並未包括安全有效地使用 BLENREP 所需的全部資訊。參見 BLENREP 的完整處方資訊。

BLENREP (belantamab mafodotin-blmf) 注射劑，供靜脈注射使用
首次美國核准：2020

警告：眼毒性

參見完整處方資訊，瞭解完整的加框警告。

- BLENREP 會導致角膜上皮的變化，導致視力改變，包括嚴重視力受損，以及視力模糊和乾眼等症狀。在臨床試驗中，也發生了角膜潰瘍，包括感染病例。(5.1)
- 於基準期、每次給藥前、出現新發或惡化症狀時立即進行眼科檢查，並依臨床指示執行。在臨床試驗中，83% 的患者因眼毒性而需要調整劑量。暫停 BLENREP 直到改善，並根據嚴重程度恢復或永久中止。(2.3、5.1)
- BLENREP 僅可透過稱為 BLENREP 風險評估與緩解策略 (REMS) 的限制計畫取得。(5.2)

適應症與用途

BLENREP 是一種 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 導向抗體和微管抑制劑共軛物，適用於與硼替佐米和地塞米松併用，以治療曾接受至少兩線療法，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑的復發性或頑固型多發性骨髓瘤成人患者。(1)

劑量和給藥

- BLENREP 併用硼替佐米和地塞米松的建議劑量為 2.5 毫克/公斤，每 3 週靜脈輸注 30 分鐘一次，共 8 個週期，隨後每 3 週靜脈輸注 BLENREP 2.5 毫克/公斤，作為單一藥物治療。(2.2)

- 參見完整處方資訊，瞭解製備和給藥說明。(2.4)

藥物劑型和單位含量

注射用：70 毫克，單劑小瓶裝凍晶粉末，用於調配和進一步稀釋。(3)

禁忌症

無。(4)

警告與預防措施

- 血小板減少症：在基準期時和治療期間定期監測全血球計數。根據嚴重程度暫停或減少劑量。(2.3、5.3)
- 胚胎胎兒毒性：可能對胎兒造成傷害。告知患者對胎兒的潛在風險，並採取有效的生育控制措施。(5.4、8.1、8.3)

不良反應

BLENREP 併用硼替佐米和地塞米松的最常見不良反應 (≥20%) 為最佳矯正視力 (BCVA) 降低、角膜檢查發現異常、視力模糊、乾眼、畏光、眼睛異物感、眼部刺激、上呼吸道感染、肝毒性、眼部疼痛、腹瀉、疲倦、感染性肺炎、白內障和 2019 年新型冠狀病毒。最常見的 3 或 4 級 (≥10%) 實驗室異常為血小板減少、淋巴球減少、嗜中性白血球減少、γ-穀胺轉移酶增加、白血球減少，以及血紅素減少。(6.1)

若要報告疑似不良反應，請致電 1-888-825-5249 聯絡

GlaxoSmithKline，或致電 1-800-FDA-1088 聯絡食品藥物管理署，或造訪 www.fda.gov/medwatch。

用於特定族群

哺乳：建議避免母乳餵養。(8.2)

有關患者諮詢資訊和用藥指南，參見第 17 節。

修訂：10/2025

完整處方資訊：目錄*

警告：眼毒性

1 適應症與用途

2 劑量和給藥

- 2.1 重要安全性資訊
- 2.2 建議劑量
- 2.3 不良反應的劑量調整
- 2.4 準備與給藥

3 藥物劑型和單位含量

4 禁忌症

5 警告與預防措施

- 5.1 眼部毒性
- 5.2 BLENREP 風險評估與緩解策略 (REMS)
- 5.3 血小板減少症
- 5.4 胚胎-胎兒毒性

6 不良反應

- 6.1 臨床試驗經驗

8 用於特定族群

- 8.1 懷孕

8.2 哺乳

8.3 具生育能力之女性和男性

8.4 小兒使用

8.5 老年使用

8.6 肝功能損傷

11 說明

12 臨床藥理學

- 12.1 作用機理
- 12.2 藥效學
- 12.3 藥物動力學
- 12.6 免疫原性

13 非臨床毒理學

- 13.1 致癌性、突變性、不孕症

14 臨床研究

15 參考資料

16 供應/儲存與處理方式

17 患者諮詢資訊

*未列出自完整處方資訊省略的章節或子節。

完整處方資訊

警告：眼毒性

- **BLENREP 會導致角膜上皮的變化，導致視力改變，包括嚴重視力受損，以及視力模糊和乾眼等症狀。在臨床試驗中，也發生了角膜潰瘍，包括感染病例，[參見警告與預防措施 (5.1)]。**
- **於基準期、每次給藥前、出現新發或惡化症狀時立即進行眼科檢查，並依臨床指示執行。在臨床試驗中，83% 的患者因眼毒性而需要調整劑量。暫停 BLENREP 直到改善，且依據嚴重程度恢復或永久中止 [參見劑量和給藥 (2.3)、警告與預防措施 (5.1)]。**
- **由於有眼部毒性的風險，BLENREP 僅可透過稱為 BLENREP 風險評估與緩解策略 (REMS) 的限制計畫取得 [參見警告與預防措施 (5.2)]。**

1 適應症與用途

BLENREP 適用於與硼替佐米和地塞米松併用，以治療曾接受至少兩線療法，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑的復發性或頑固型多發性骨髓瘤成人患者。

2 劑量和給藥

2.1 重要安全性資訊

眼科檢查，包括裂隙燈檢查和最佳矯正視力 (BCVA) 評估，應由眼科照護專業人員進行，例如眼科醫師或驗光師。於基準期、每次 BLENREP 給藥前、出現新發或惡化症狀時立即進行眼科檢查，並依臨床指示執行 [參見警告與預防措施 (5.1)]。

建議患者立即將任何眼部症狀告知其健康照護者。建議患者從第一次輸注開始，每天至少使用 4 次不含防腐劑的人工淚液，並持續至治療結束為止，並避免在治療期間配戴隱形眼鏡。繃帶隱形眼鏡可以在眼部照護專科醫師的指導下使用 [參見警告與預防措施 (5.1)]。

2.2 建議劑量

BLENREP 的建議劑量為每 3 週一次，按實際體重每公斤 2.5 毫克，前 8 個療程需與硼替佐米及地塞米松 (Bvd) 併用；其後改為單獨使用 BLENREP，每 3 週一次，劑量同為實際體重每公斤 2.5 毫克，直至疾病惡化或出現無法接受的毒性反應為止。

有關併用 BLENREP 之藥物的給藥說明，參見臨床試驗 (14) 及相關適用處方資訊。

BLENREP 是以靜脈輸注方式給藥，時間約 30 分鐘。

2.3 不良反應的劑量調整

在臨床試驗的 BVd 組中，98% 的患者因不良反應而需要調整任何治療成分的劑量，包括 87% 的患者需要調整 BLENREP 的劑量 [參見臨床試驗 (14)]。根據眼科檢查發現或其他眼科不良反應，83% 的患者因眼部毒性而需要調整 BLENREP 劑量，如常見不良事件評價標準 (CTCAE) 所定義 [參見不良反應 (6.1)]。早期治療週期的劑量調整率較高。至第 3 週期時，53% 的患者曾中斷或減少劑量、7% 已中止治療，且僅有 40% 接受 BLENREP 的預定劑量。

根據眼科檢查發現，眼睛毒性的建議劑量調整可見於表 1 和表 2。眼科檢查發現包括角膜檢查發現和由眼部照護專科醫師評估的 BCVA 變化。眼科檢查結果的整體分級，係依據受損最嚴重之眼球所呈現的最差檢查結果判定，該判定基準可採用角膜檢查結果或 BCVA 之變化值。角膜檢查結果可能伴隨或不伴隨 BCVA 變化或眼部症狀。

- 根據眼科檢查發現，在降低眼部毒性劑量後，請勿再次調升 BLENREP 劑量。
- 在臨床試驗中，67% 的患者因眼部毒性而需要暫停給予 BLENREP，且持續時間超過 3 週（劑量間時間，中位數：5.7 週 [範圍：3 至 31 週]）。

有關其他不良反應的建議劑量調整，包括依據 CTCAE 的眼部不良反應劑量調整，參見表 3。

表 1. 針對不良反應建議降低 BLENREP 劑量

	BLENREP
降低劑量等級 1	1.9 毫克/公斤，每 3 週一次
降低劑量等級 2^a	1.9 毫克/公斤，每 8 週一次

^a 降低劑量等級 2 是根據眼科檢查發現，針對因眼部毒性而降低劑量。

表 2. 根據眼科檢查發現，對眼部毒性的建議劑量調整^a

嚴重程度	眼科檢查發現 [參見警告與預防措施 (5.1)]	建議劑量調整
第 1 級	角膜檢查發現： 輕度淺層點狀角膜病變 ^a 和/或 BCVA 變化： Snellen 等值 BCVA 從基線期下降 1 線	以目前劑量繼續治療。

第 2 級	<i>角膜檢查發現：</i> 中度淺層點狀角膜病變、斑塊狀微囊樣沉積物^b、周邊亞上皮下混濁，或新的周邊基質混濁 和/或 <i>BCVA 變化：</i> Snellen 等值 BCVA 自基期以來下降 2 線，且不超過 20/200	暫停給予 BLENREP，直到角膜檢查發現改善，且 BCVA 變化至等級 1 或更低。依據表 1 恢復降低劑量等級 1 的治療。若發生續發第 2 或 3 級眼部毒性，應以降低劑量等級 2 恢復治療。
第 3 級	<i>角膜檢查發現：</i> 嚴重淺層點狀角膜病變、涉及中央角膜的瀰漫性微囊樣沉積^b、中央上皮下混濁，或新的中央間質性不透性 和/或 <i>BCVA 變化：</i> Snellen 等值 BCVA 自基期以來下降 3 線或以上，且不超過 20/200	
第 4 級	<i>角膜檢查發現：</i> 角膜上皮缺損或角膜潰瘍，伴隨或未伴隨感染 和/或 <i>BCVA 變化：</i> Snellen 等值 BCVA 下降至低於 20/200	考慮永久終止 BLENREP 治療。 如果繼續治療，請暫停 BLENREP，直到角膜檢查發現改善，且 BCVA 變化至第 1 級或更低。對於先前每 3 週接受 2.5 毫克/公斤的患者，按照表 1 恢復降低劑量等級 1 的治療。對於先前每 3 週接受 1.9 毫克/公斤的患者，恢復降低劑量等級 2 的治療。 若發生續發第 4 級眼部毒性，應永久停用 BLENREP。

BCVA = 最佳矯正視力。

^a 輕度淺層角膜病變（資料顯示自基準期以來惡化）。有關其他眼部不良反應的建議劑量調整，參見表 3。

^b 類似微粒的沉積被視為至少第 2 級發現。若觀察到任何微囊樣沉積物，應暫停 BLENREP。

表 3. 其他不良反應的建議劑量調整^a

不良反應	嚴重程度	建議劑量調整
血小板減少症 [參見警告與預防措施 (5.3)]	血小板計數介於 25,000/mcL 至 50,000/mcL 之間且無出血	對於接受 2.5 毫克/公斤的患者，請依據表 1 降低至降低劑量等級 1。 ^b 對於接受 1.9 毫克/公斤的患者，請繼續服用相同劑量。
	血小板計數介於 25,000/mcL 至 50,000/mcL 之間，且伴隨出血	暫停給予 BLENREP，直到出血緩解。有關先前接受 2.5 毫克/公斤的患者，應依據表 1 恢復降低劑量等級 1。對於接受 1.9 毫克/公斤的患者，以相同劑量恢復治療。
	血小板計數低於 25,000/mcL	暫停給予 BLENREP，直到血小板計數恢復至 25,000/mcL 或更高。有關先前接受 2.5 毫克/公斤的患者，應依據表 1 恢復降低劑量等級 1。對於接受 1.9 毫克/公斤的患者，以相同劑量恢復治療。
輸注相關反應	第 2 級	中斷輸注並提供支持性照護。一旦症狀緩解至第 1 級或更低，請在事件發生前以初始速率的 50% 恢復輸注。請考慮給予後續輸注的預防性用藥。
	第 3 級	中斷輸注並提供支持性照護。一旦症狀緩解至第 1 級或更低，請在事件發生前以初始速率的 50% 恢復。後續輸注給予預防性用藥。
	第 4 級	永久終止 BLENREP 治療。 若發生過敏性或危及生命的輸注反應，應永久停止輸注，並給予適當的緊急照護。
其他不良反應 [參見不良反應 (6.1)]	第 3 級	暫停給予 BLENREP，直到不良反應改善至第 1 級或更低。有關先前接受 2.5 毫克/公斤的患者，應依據表 1 恢復降

		低劑量等級 1。對於接受 1.9 毫克/公斤的患者，以相同劑量恢復治療。
	第 4 級	考慮永久終止 BLENREP 治療。 若繼續治療，應暫停給予 BLENREP，直到不良反應改善至第 1 級或更低。 有關先前接受 2.5 毫克/公斤的患者，應依據表 1 恢復降低劑量等級 1。對於接受 1.9 毫克/公斤的患者，以相同劑量恢復治療。

^a 不良反應系依據常見不良事件評價標準第 5.0 版分級。

^b 一旦血小板計數恢復至 50,000/mcL 或更高，如適用，請考慮恢復至先前的劑量。

2.4 準備與給藥

BLENREP 是一種高風險藥物。遵循適用的特殊處理和棄置程序。¹

根據患者的實際體重，計算所需溶液的劑量（毫克）、總體積（毫升）和所需的 BLENREP 藥瓶數。可能需要服用超過一個小瓶才能達到完整劑量。

調配

- 從冰箱取出 BLENREP 藥瓶，靜置約 10 分鐘以達到室溫（68°F 至 77°F [20°C 至 25°C]）。
- 每支 70 毫克的 BLENREP 藥瓶應以 1.4 毫升美國藥典 (USP) 無菌注射用水進行溶解，以獲得最終濃度為 50 毫克/毫升的溶液。輕輕旋轉小瓶，以幫助溶解。**請勿搖晃。**
- 若未立即使用配製溶液，請冷藏於原容器內，儲存於 36°F 至 46°F（2°C 至 8°C）或室溫下（68°F 至 77°F [20°C 至 25°C]）最長 4 小時。如果 4 小時內未稀釋，請丟棄。**請勿冷凍。**
- 在溶液與容器允許的情況下，應於施用前對注射藥品進行目視檢查，確認是否存在粉塵顆粒雜質及變色現象。配製後的溶液應為澄清至乳白色、無色至黃色至棕色液體。若觀察到外來粉塵顆粒物質，請丟棄。

稀釋

- 從適當數量的藥瓶中抽取計算出的 BLENREP 體積，並於 250 毫升的 0.9% 氯化鈉注射液 (USP) 輸液袋中稀釋，使最終濃度達 0.2 毫克/毫升至 2 毫克/毫升。輸注袋必須由聚氯乙烯 (PVC) 或聚烯烴 (PO) 製成。
- 輕輕反轉倒置稀釋溶液進行混合。**請勿搖晃。**

- 丟棄小瓶中任何未使用的 BLENREP 配製溶液。
- 若未立即使用稀釋輸注液，請冷藏儲存於 36°F 至 46°F (2°C 至 8°C) 最長 24 小時。**請勿冷凍。**從冷藏設備取出後，在 6 小時內（包括輸注時間）給予稀釋後的 BLENREP 輸注液。
- 在溶液與容器允許的情況下，應於施用前對注射藥品進行目視檢查，確認是否存在粉塵顆粒雜質及變色現象。稀釋後的輸注液應透明無色。若觀察到粉塵顆粒物質，請丟棄。

行政管理

- 若冷藏，給藥前讓稀釋後的輸注液平衡至室溫 (68°F 至 77°F [20°C 至 25°C])。稀釋輸注液可在室溫下保存不超過 6 小時（包括輸注時間）。
- 使用由聚氯乙烯 (PVC) 或聚烯烴 (PO) 製成的輸注套組，以約 30 分鐘的時間靜脈輸注給藥。
- 稀釋溶液無需過濾；但若需過濾稀釋溶液，請使用聚醚砜 (PES) 基材濾膜 (0.2 微米)。

請勿與其他產品混合或施用 BLENREP。本產品不含防腐劑。

3 藥物劑型和單位含量

注射用：每支單劑量瓶內含 70 毫克 belantamab mafodotin-blmf，呈白色至黃色凍乾粉末，需進行溶解及進一步稀釋。

4 禁忌症

無。

5 警告與預防措施

5.1 眼部毒性

BLENREP 會引起眼部毒性，定義為依據眼科檢查（包括裂隙燈檢查）的角膜上皮變化和 BCVA 變化，或 CTCAE 定義的其他眼部不良反應 [參見不良反應 (6.1)]。

在 DREAMM-7 中，92% 的患者發生眼部毒性，包括 77% 患者中的第 3 或 4 級。根據眼科檢查發現，最常見的眼部毒性 (>25%) 為 BCVA 減少 (89%) 和角膜檢查發現 (86%)、視力模糊 (66%)、乾眼 (51%)、畏光 (47%)、眼睛異物感 (44%)、眼睛刺激 (43%) 和眼睛疼痛 (33%) [參見不良反應 (6.1)]。

依據眼科檢查發現，有 9% 的患者通報發生第 2 級、56% 的患者通報發生第 3 級，以及 21% 的患者通報發生第 4 級的眼部毒性。首次發生第 2 至 4 級眼科檢查發現的時間中位數為 43 天（範圍：15 至 611 天）。所有第 2 至 4 級眼科檢查發現的持續時間中位數為 85 天（範圍：5 至 813 天）。根據眼科檢查發現，患者發生眼部毒性事件數的中位數為 3 次（範圍：1 至 11 次）。在眼科檢查結果為第 2

至 4 級的患者中，42% 的患者最後一次事件改善至第 1 級或更好；22% 的患者根據恢復至基準期或正常眼科檢查結果，其最後一次事件已完全緩解。

最常報告的角膜檢查發現包括淺層點狀角膜病變、微囊樣沉積物、上皮變化和渾濁。角膜潰瘍病例，包括感染病例，已報告且應由眼部照護專科醫師立即處置 [參見不良反應 (6.1)]。

至少有一隻眼睛的 BCVA 降低至 20/50 或更差，有 69% 的患者發生，包括 29% 的患者發生 BCVA 變化至 20/100 或更差，以及 12% 的患者發生 BCVA 變化至 20/200 或更差。在至少一隻眼睛 BCVA 降至 20/50 或更差的患者中，61% 的最後一次事件緩解至基準期或更佳。在 BCVA 降至 20/100 或更差的患者中，57% 的最後一次事件已緩解。在 BCVA 降至 20/200 或更差的患者中，48% 的最後一次事件已緩解。

眼科檢查（包括裂隙燈檢查和 BCVA 評估）應由眼科照護專業人員進行，例如眼科醫師或驗光師，於基準期、每次 BLENREP 給藥前、出現新發或惡化症狀時立即進行眼科檢查，並依臨床指示執行。在第一劑前 4 週內進行基準期檢查。在下個計畫劑量前 10 天內進行每次追蹤檢查。應盡可能將檢查安排在接近 BLENREP 給藥的時間。暫停給予 BLENREP，直到角膜檢查發現改善且 BCVA 變化至第 1 級或更低，且依據嚴重程度恢復相同或較低劑量，或永久終止 [參見劑量和給藥 (2.1、2.3)]。

建議患者立即將任何眼部症狀告知其健康照護者。建議患者從第一次輸注開始，每天至少使用 4 次不含防腐劑的人工淚液，並持續至治療結束為止，並避免在治療期間配戴隱形眼鏡。繃帶隱形眼鏡可以在眼部照護專科醫師的指導下使用 [參見劑量和給藥 (2.1)]。

視力變化可能導致開車和閱讀困難。建議患者在駕駛或操作機械時應謹慎小心。

BLENREP 僅可透過風險評估與緩解策略 (REMS) 的限制計畫取得 [參見警告與預防措施 (5.2)]。

5.2 BLENREP 風險評估與緩解策略 (REMS)

由於存在眼部毒性風險，BLENREP 僅能透過名為 BLENREP REMS 的限制性計畫取得 [參見警告與預防措施 (5.1)]。

BLENREP REMS 的顯著要求包括：

- 處方開立者必須參與並完成訓練，才能獲得 BLENREP REMS 認證。
- 處方開立者必須告知接受 BLENREP 治療的患者眼部毒性的風險、每次用藥前透過眼科檢查監測的需求，向患者提供 BLENREP REMS 患者指南。
- 患者必須被納入 BLENREP REMS 並遵守監測。
- 分發 BLENREP 的健康護理環境必須透過註冊獲得 BLENREP REMS 認證，且必須在分發前獲得授權。

- 批發商和經銷商只能將 BLENREP 分發給經認證的健康護理機構。

更多資訊參見 www.BLENREPREMS.com 和 1-855-690-9572。

5.3 血小板減少症

100% 的 DREAMM-7 患者發生了任何等級的血小板減少症 [參見不良反應 (6.1)]。

第 2 級血小板減少症發生於 10% 的患者、29% 的患者為第 3 級，以及 45% 的患者為第 4 級。有 7% 伴隨血小板濃度過低（第 3 或 4 級）的患者發生臨床上顯著的出血（≥ 第 2 級）。

在基準期時和治療期間臨床上有需要時定期監測全血球計數。根據嚴重程度暫停給予或降低 BLENREP 劑量 [參見劑量和給藥 (2.3)]。

5.4 胚胎-胎兒毒性

基於其作用機理，BLENREP 可能對胎兒造成危害，因其含有具基因毒性的化合物（微管抑制劑，單甲基溴瑞他汀 F [MMAF]），且作用於活躍分裂的細胞。

請向懷孕女性告知可能對胎兒造成的風險。建議具生育能力女性在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 4 個月內使用有效生育控制方法。建議具生育能力女性伴侶的男性在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 6 個月內使用有效生育控制方法 [參見用於特定族群 (8.1、8.3)]。

6 不良反應

下列臨床上顯著的不良反應已載於標籤其他部分：

- 眼部毒性 [參見警告與預防措施 (5.1)]
- 血小板減少症 [參見警告與預防措施 (5.3)]

6.1 臨床試驗經驗

由於臨床試驗是在多種不同條件下進行，因此在藥物臨床試驗中觀察到的不良反應發生率無法與另一種藥物的臨床試驗中發生率直接比較，且可能未反映實務中觀察到的發生率。

復發性或頑固型多發性骨髓瘤合併硼替佐米和地塞米松治療

在 DREAMM-7 中，針對曾接受至少一線療法的復發性或頑固型多發性骨髓瘤患者，評估 BLENREP 併用硼替佐米和地塞米松 (n = 242) 相較於達雷木單抗併用硼替佐米和地塞米松 (n = 246) 的安全性 [參見臨床試驗 (14)]。患者於前 8 個療程接受每 3 週一次的 BLENREP（劑量為實際體重每公斤 2.5 毫克），並合併使用硼替佐米與地塞米松 (BvD)；隨後改為單獨使用 BLENREP，或達雷木單抗合併硼替佐米與地塞米松 (DvD) 進行前 8 個療程，之後改為單獨使用達雷木單抗。在接受 BLENREP 治療的患

者中，69% 的患者暴露時間達 6 個月或更長，55% 的患者暴露時間超過一年。對於僅接受過一線治療的患者 (n = 125)，BLENREP 與硼替佐米及地塞米松聯合用藥的安全性尚未確立。

接受 BVd 的患者中，有 50% 發生嚴重不良反應。 $\geq 2\%$ 患者的嚴重不良反應包括肺炎 (18%)、發熱 (5%)、血小板減少症 (5%)、2019 年新型冠狀病毒 (5%)、上呼吸道感染 (4%)、敗血症 (4%)、第二原發性惡性腫瘤 (3%) 和貧血 (2%)。接受 BVd 的患者中，有 10% 發生致命不良反應。 >1 名患者發生的致命不良反應包括肺炎 (4%)、敗血症 (2%)、2019 年新型冠狀病毒 (1%)、呼吸衰竭 ($<1\%$) 和顱內出血 ($<1\%$)。

17% 的患者因不良反應而永久終止 BLENREP。在 $\geq 3\%$ 的患者中導致永久終止 BLENREP 的不良反應包括眼部毒性 (9%) 和肺炎 (4%)。

78% 的患者因不良反應而中斷 BLENREP 劑量。在 $\geq 3\%$ 患者中需要暫停給予 BLENREP 的不良反應包括眼科檢查發現 (74%)、視力模糊 (32%)、上呼吸道感染 (20%)、乾眼症 (14%)、畏光 (14%)、肺炎 (14%)、眼部刺激 (13%)、2019 年新型冠狀病毒 (12%)、眼異物感 (12%)、眼部疼痛 (10%)、血小板減少症 (9%)、視力損傷 (7%)、白內障 (5%)、腹瀉 (4%) 和嗜中性白血球減少症 (4%)。

36% 的患者因不良反應而下調 BLENREP 劑量。在 $\geq 3\%$ 患者中需要降低 BLENREP 劑量的不良反應包括依據眼科檢查發現的眼部毒性 (30%)、血小板減少症 (14%) 和視力模糊 (10%)。

最常見的不良反應 ($\geq 20\%$) 為 BCVA 減少、角膜檢查發現、視力模糊、乾眼症、畏光、眼睛異物感、眼睛刺激感、上呼吸道感染、肝毒性、眼睛疼痛、腹瀉、疲倦、肺炎、白內障和 2019 年新型冠狀病毒。最常見的第 3 或 4 級實驗室檢測結果異常 ($\geq 10\%$) 為血小板減少、淋巴球減少、嗜中性白血球減少、 γ -穀胺醯轉移酶增加、白血球減少，以及血紅素減少。

表 4 總結了 DREAMM-7 中的不良反應。

表 4. 在 DREAMM-7 中接受 BLENREP 之復發性或頑固型多發性骨髓瘤患者的不良反應 ($\geq 10\%$)

不良反應 ^a	BLENREP + 硼替佐米和地塞米松 N = 242		達雷木單抗 + 硼替佐米和地塞米松 N = 246	
	所有等級 (%)	第 3-4 級 (%)	所有等級 (%)	第 3-4 級 (%)
眼部疾病				
BCVA 降低 ^b	89	57	44	9
角膜檢查發現 ^b	86	72	19	3
視力模糊	66	22	11	0.8
乾眼 ^c	51	7	7	0

畏光	47	2	2	0
眼睛異物感 ^c	44	3	4	0
眼睛刺激	43	5	5	0
眼部疼痛 ^c	33	0.8	4	0.4
白內障 ^c	24	8	14	3
視覺障礙	11	5	2	0.4
腸胃失調				
腹瀉	32	4	31	4
噁心	16	0.8	12	0
感染				
上呼吸道感染 ^{c,d}	38	2	36	2
肺炎 ^{c,d}	26	16	17	5
2019 年新型冠狀病毒 ^d	24	5	20	2
肝膽系統異常				
肝毒性 ^c	33	14	16	2
一般異常和給藥部位狀況				
疲勞 ^c	26	6	27	4
發熱 ^{c,d}	19	0.4	11	2

BCVA = 最佳矯正視力；BVd = BLENREP + 硼替佐米和地塞米松；DVd = 達雷木單抗 + 硼替佐米和地塞米松。

^a 除了眼科檢查發現外，不良反應系依據常見不良事件評價標準第 5.0 版分級。

^b 根據眼科檢查發現。

^c 分組詞彙包括其他相關詞彙。

^d 包括下列致命不良反應：BVd：肺炎（n = 10）、2019 年新型冠狀病毒（n = 3）、上呼吸道感染（n = 1）；DVd：肺炎（n = 7）、2019 年新型冠狀病毒（n = 5）、發熱（n = 1）。

<10% 接受 BVd 的患者發生的臨床相關不良反應包括：流淚增加、嘔吐、複視、白蛋白尿、敗血症、眼部搔癢、輸注相關反應、角膜潰瘍（包括感染病例）和肺炎。

表 5 總結了 DREAMM-7 中的實驗室異常。

表 5. 對於 DREAMM-7 中接受 BLENREP 的復發性或頑固型多發性骨髓瘤患者，選擇自基準期以來惡化的實驗室檢測結果異常 (>10%)

實驗室異常	BLENREP + 硼替佐米和地塞米松 ^a		達雷木單抗 + 硼替佐米和地塞米松 ^a	
	所有等級 (%)	第 3-4 級 (%)	所有等級 (%)	第 3-4 級 (%)
血液學				
血小板減少	100	74	88	48
淋巴球減少	90	53	92	56
白血球減少	59	11	67	17
嗜中性白血球減少	52	17	53	13
血紅素降低	51	10	60	12
化學				
天門冬胺酸轉胺酶 升高	88	5	40	0
γ-穀胺醯轉移酶升 高	73	15	44	3
丙胺酸轉胺酶升高	71	5	54	1
肌酸酐升高	51	2	53	<1
肌酸磷酸激酶升高	48	3	31	3

BVd = BLENREP + 硼替佐米和地塞米松；DVd = 達雷木單抗 + 硼替佐米和地塞米松。

^a 用於計算比率的分母從 238 至 241 (BVd) 和 243 至 246 (DVd) 不等，根據具有基期值和至少一個治療後值的患者人數而定。

使用患者報告結果常見不良事件評價標準 (PRO-CTCAE) 和眼表疾病指數 (OSDI) 評估患者報告眼部症狀。

PRO-CTCAE 評估是在基準期時收集，隨後每 3 週一次，直到治療中止。兩組的完成率在基準期時 ≥90%，在後續時間點 ≥81%，其中 >50% 的患者持續接受治療。每 3 週收集一次 OSDI 評估，直到第 6 劑，之後每 6 週收集一次，直到 BVd 治療中止，之後每 3 週一次，直到第 6 週期，之後每 12

週一次，直到 DVd 治療中止。兩組的完成率在基準期時 $\geq 90\%$ ，在後續時間點 $\geq 52\%$ ，其中 $>50\%$ 的患者持續接受治療。

表 6 彙整了依據 PRO-CTCAE 評估的視力模糊患者報告症狀。

表 6. 在 DREAMM-7 復發型或頑固型多發性骨髓瘤患者中，依據 PRO-CTCAE 評估的視力模糊患者報告症狀

症狀 (屬性) a	治療前任何症狀 b		治療前得分 3 分或 4 分 c		治療的任何症狀 d, e		治療時得分為 3 或 4 d, f	
	BVd (%) n = 232	DVd (%) n = 227	BVd (%) n = 232	DVd (%) n = 227	BVd (%) n = 238	DVd (%) n = 239	BVd (%) n = 238	DVd (%) n = 239
視力模糊 (嚴重程度)	28	24	<1	2	93	74	55	15

BVd = BLENREP + 硼替佐米和地塞米松；DVd = 達雷木單抗 + 硼替佐米和地塞米松；PRO-CTCAE = 患者報告結果常見不良事件評價標準。

a 症狀屬性評分定義為嚴重程度，分數為：0 = 「無」；1 = 「輕微」；2 = 「中度」；3 = 「嚴重」；4 = 「極嚴重」。

b 治療前症狀分數為 1 至 4 的患者百分比。

c 治療前症狀分數為 3 或 4 的患者百分比。

d 提供至少一份治療期間分數的患者人數。

e 治療中基準期後最高分數為 1 至 4 的患者百分比。

f 治療中基準期後最高分數為 3 或 4 的患者百分比。

使用 OSDI 評估夜間駕駛。在基準期時，通報夜間駕駛受限為「所有時間」或「大部分時間」的患者比例，在 BVd 組內為 9%，DVd 組為 4%。在第 13 週時，BVd 組通報上週夜間駕駛受限為「所有時間」或「大部分時間」的患者比例最高，為 47%，而 DVd 組則在第 76 週達到 12%。

8 用於特定族群

8.1 懷孕

風險摘要

根據其作用機理，BLENREP 使用於懷孕女性時可能對胎兒造成傷害，因為其含有基因毒性化合物（微管抑制劑，MMAF），且目標作用於分裂中的細胞 [參見臨床藥理學 (12.1)、非臨床毒理學 (13.1)]。

已知人類免疫球蛋白 G (IgG) 可通過胎盤；因此，belantamab mafodotin-blmf 可能從母體傳遞至發

育中的胎兒。目前尚無懷孕女性使用 BLENREP 以評估藥物相關風險的資料。尚未使用 BLENREP 進行動物生殖試驗。請向懷孕女性告知可能對胎兒造成的風險。

在美國一般人口中，經臨床確認之妊娠中，主要先天缺陷與流產的背景風險率分別估計為 2% 至 4% 及 15% 至 20%。

資料

動物資料：Belantamab mafodotin-blmf 未進行動物生殖或發育毒性試驗。BLENREP 的細胞毒性成分 mcMMAF 會破壞微管功能、具有基因毒性，且對快速分裂細胞可能具有毒性，顯示其可能引起胚胎胎兒毒性。

8.2 哺乳

風險摘要

目前並無 belantamab mafodotin-blmf 是否會進入人類乳汁，或對於哺乳嬰兒或乳汁生成的影響之資料。由於哺乳嬰兒可能發生嚴重不良反應，建議女性在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 3 個月內不要哺乳。

8.3 具生育能力之女性和男性

BLENREP 使用於懷孕女性時可能對胎兒造成傷害 [參見用於特定族群 (8.1)]。

懷孕檢測

開始 BLENREP 治療前，請確認具生育能力女性的懷孕狀態。

生育控制

女性：建議具生育能力女性在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 4 個月內使用有效生育控制方法。

男性：由於可能發生基因毒性，請告知女性伴侶具生育能力的男性在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 6 個月內使用有效的生育控制方法 [參見非臨床毒理學 (13.1)]。

不孕症

根據動物試驗的發現，BLENREP 可能損害女性和男性的生育力。這些作用在雄性大鼠中不可逆，但在雌性大鼠中可逆 [參見非臨床毒理學 (13.1)]。

8.4 小兒使用

BLENREP 用於兒童患者的安全性和有效性尚未確立。

8.5 老年使用

在 DREAMM-7 接受 BLENREP 的 242 名患者中，有 121 名患者 (50%) 年滿 65 歲，37 名患者 (15%) 年滿 75 歲。在 65 歲及以上和年輕成人患者中，未觀察到 BLENREP 安全性的整體差異。

在 DREAMM-7 試驗中接受 BLENREP 且接受療效評估的 108 位患者中，老年人患者人數不足以判定 65 歲以上患者的有效性是否不同於較年輕的成人患者。

8.6 肝功能損傷

對於輕度肝功能損傷（總膽紅素 > 正常值上限 [ULN] 至 $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 且任何天門冬胺酸轉胺酶 [AST] 或總膽紅素 $\leq \text{ULN}$ 且 AST > ULN）的患者，不建議調整劑量。

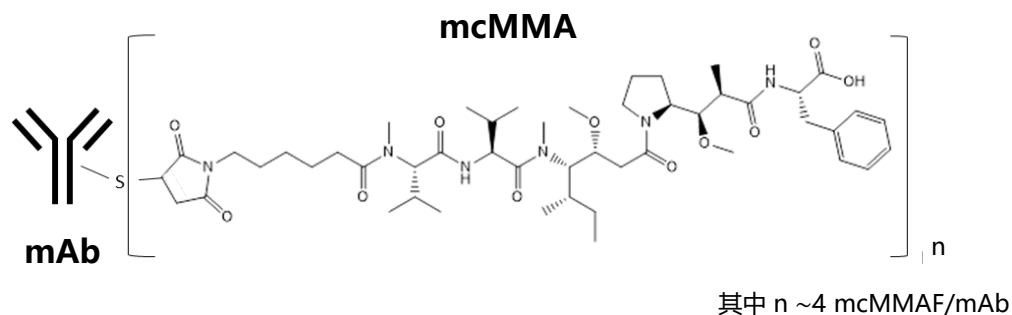
BLENREP 的建議劑量尚未在中度或重度肝功能損傷患者中確立 [參見臨床藥理學 (12.3)]。

11 說明

Belantamab mafodotin-blmf 是一種 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 導向抗體和微管抑制劑共軛物。

Belantamab mafodotin-blmf 是一種抗體共軛物，由 3 個成分組成：1) 經去岩藻糖基化處理的人化免疫球蛋白 G1 單複製抗體，透過 2) 耐蛋白酶的馬來醯亞胺基己醯胺連接子，與 3) 微管抑制劑 mcMMAF 共價結合。

該抗體系使用重組 DNA 技術在哺乳動物細胞株（中國倉鼠卵巢）中產生，且微管抑制劑及連接子系藉由化學合成產生。每個抗體分子大約附著 4 個 mafodotin 分子。Belantamab mafodotin-blmf 的分子重量約為 152 kDa。Belantamab mafodotin-blmf 的結構如下：



BLENREP (belantamab mafodotin-blmf) 注射劑是裝在單一劑量小瓶中的無菌、無防腐劑、白色至黃色凍晶粉末，用於在靜脈輸注前調配和進一步稀釋。BLENREP 以每小瓶 70 毫克提供，需要以 1.4 毫升美國藥典 (USP) 無菌注射用水進行溶解，以獲得最終濃度為 50 毫克/毫升的溶液。每毫升的配製溶液含有 belantamab mafodotin-blmf (50 毫克) 和非活性成分、檸檬酸單水合物 (0.46 毫克)、乙二胺四乙酸二鈉 (0.017 毫克)、聚山梨醇酯 80 (0.2 毫克)、檸檬酸鈉 (5.88 毫克) 和海藻糖 (68.4 毫克)。配製溶液的 pH 值為 6.2。

12 臨床藥理學

12.1 作用機理

Belantamab mafodotin-blmf 是一種抗體藥物複合體 (antibody-drug conjugate, ADC)。抗體成分為針對 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 之聚糖化 IgG1，其為表現於正常 B 淋巴細胞及多發性骨髓瘤細胞上之蛋白質。小分子成分為微管抑制劑 mcMMAF。在與 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 結合後，belantamab mafodotin-blmf 將被內化，隨後經由蛋白水解裂解釋放細胞毒性藥物 (cys-mcMMAF)。釋出的 cys-mcMMAF 細胞內破壞微管網路，導致細胞週期停止和細胞凋亡。

Belantamab mafodotin-blmf 在多發性骨髓瘤細胞中具有抗腫瘤活性，且透過 cys-mcMMAF 誘導的細胞凋亡，以及透過抗體依賴型細胞毒性作用和抗體依賴型細胞吞噬作用，藉由腫瘤細胞溶解，來介導殺死腫瘤細胞。

12.2 藥效學

曝藥量-反應關聯性

當 BLENREP 與 Vd 併用時，較高的 belantamab mafodotin-blmf 第 1 週期曝藥量與一些安全性不良反應（例如： $\geq$ 第 2 級的角膜檢查發現）的發生率較高有關。

心臟電生理學

Belantamab mafodotin-blmf 在建議劑量下未表現出有意義的 QT_c 間期延長 (>10 ms)。

12.3 藥物動力學

Belantamab mafodotin-blmf 表現出劑量比例性藥物動力學，且隨時間表現出逐漸降低的清除率。在預定的 30 分鐘輸注期間後，最大 belantamab mafodotin-blmf 血漿濃度發生於輸注結束時或結束後不久。在每 3 週一次的用藥方案中，觀察到的抗體藥物複合體 (ADC) ($C_{\max}$ 的第 3 週期至第 1 週期比率為 1.13，曲線下面積 [AUC] 為 1.58) belantamab mafodotin-blmf 的累積為最小至中等。

表 7 描述了第 1 週期 2.5 毫克/公斤劑量在最初 3 週間隔結束時的 belantamab mafodotin-blmf 藥物動力學。

表 7. 藥物動力學參數摘要^a

	AUC^b	C_{max}	C_{tau}
ADC (%)	3,950 微克•小時/毫 升 (30.6)	43.7 微克/毫升 (22.1)	2.03 微克/毫升 (62.5)
cys-mcMMAF (%)	94.2 納克•小時/毫升 (42.3)	0.976 納克/毫升 (45.3)	—

ADC = 抗體藥物複合體；AUC = 曲線下面積；C_{max} = 最大血漿濃度；C_{tau} = 給藥間隔結束時的濃度。

^a 資料以幾何平均數 (CV%) 呈現。

^b ADC 的 AUC 為 AUC_(0-21 天)，cys-mcMMAF 為 AUC_(0-7 天)。

分佈

在體外，cys-mcMMAF 在人類血漿中表現出低蛋白結合（濃度 5 納克/毫升時，70% 處於未結合狀態）。

Belantamab mafodotin-blmf 的穩定狀態分佈體積幾何平均值 (CV%) 為 10.8 L (22.2%)。

排出

Belantamab mafodotin-blmf (ADC) 初始全身性清除率 (CL) 的幾何平均值 (CV%) 為 0.901 升/天 (40%)，排除半衰期為 13 天 (26%)。治療後，穩定狀態 CL 為 0.605 升/天 (43%) 或比初始全身性 CL 低約 33%，且排除半衰期為 17 天 (31%)。

自尿液中排除的完整 cys-mcMMAF 比例約為第 1 週期劑量的 18%，且無其他 mcMMAF 相關代謝物的證據。

新陳代謝：Belantamab mafodotin-blmf 的單株抗體部分預期會經由普遍存在的蛋白水解酶作用，分解為小肽及單一胺基酸。Cys-mcMMAF 在人類肝臟 S9 分次培養試驗中的代謝清除率有限。

特定族群

根據年齡（32 至 89 歲）、性別、種族（白人相較於黑人相較於亞洲人）、體重（37 至 170 公斤）、輕度至重度腎功能損傷和腎衰竭（腎絲球過濾率預估值 <30 毫升/分鐘）或輕度肝功能損傷（總膽紅素 > 正常值上限至 ≤1.5 倍正常值上限且任何天門冬胺酸轉胺酶或總膽紅素 ≤ 正常值上限且天門冬胺酸轉胺酶 > 正常值上限），未觀察到 belantamab mafodotin-blmf 的藥物動力學有臨床上顯著的差異。

中度（總膽紅素 $> 1.5 \times$ 正常值上限至 $\leq 3 \times$ 正常值上限且任何天門冬胺酸轉胺酶）或重度肝功能損傷（總膽紅素 $> 3 \times$ 正常值上限且任何天門冬胺酸轉胺酶）對 belantamab mafodotin-blmf 藥物動力學的影響尚且未知。

體外試驗：

細胞色素 P450 (CYP) 酵素：Cys-mcMMAF 並非細胞色素 P450 酵素的抑制劑、誘導劑或敏感性受質。

轉運蛋白系統：Cys-mcMMAF 是有機陰離子運輸多肽 (OATP) 1B1 和 OATP1B3 的受質、多重抗藥性相關蛋白 (MRP) 1、MRP2 和 MRP3、膽鹽輸出幫浦 (BSEP)，以及 P 糖蛋白 (P-gp) 的可能受質。

12.6 免疫原性

觀察到的抗藥抗體發生率高度取決於分析法的靈敏度和專一性。分析方法的差異，排除了以下所述試驗中抗藥抗體發生率與其他試驗中抗藥抗體 (ADA) 發生率的有意義的比較，包括 BLENREP 或其他 belantamab mafodotin-blmf 藥品的發生率。

在合併療法試驗中，3% 的患者 (15/515) 的治療引發 belantamab mafodotin-blmf 抗藥抗體 (ADA) 檢測結果呈陽性。在 15 位抗藥抗體 (ADA) 檢測結果呈陽性的患者中，2 位的抗 belantamab mafodotin-blmf 抗體檢測結果呈陽性。

13 非臨床毒理學

13.1 致癌性、突變性、不孕症

尚未進行 belantamab mafodotin-blmf 的致癌性試驗。

Belantamab mafodotin-blmf 在一項人類淋巴球的體外微核測定中，透過非整倍性機制表現出基因毒性。這些結果與 MMAF 結合微管蛋白引發微管去聚合的藥理作用相符，該作用導致細胞分裂過程中紡錘體結構失調。Cys-mcMMAF 在細菌逆向突變分析法（細菌回復突變試驗）、L5178Y 小鼠淋巴瘤前向突變分析法或體內大鼠骨髓微核分析法中不具致突變性。

尚未進行 belantamab mafodotin-blmf 的生育力試驗。在大鼠中靜脈輸注 belantamab mafodotin-blmf 的重複劑量毒性試驗結果顯示，男性和女性的生殖功能和生育力可能受損。在大鼠中，每週給予 ≥ 10 毫克/公斤劑量（根據曲線下面積，約為人類最大建議劑量 [MRHD] 2.5 毫克/公斤的暴藥量的 5 倍）共 3 週，導致睪丸中的精小管退化和萎縮，以及卵巢中的黃體化非排卵卵泡。雌性個體的病理變化具有可逆性；然而，在每週給藥的 12 週恢復期結束時，或以 ≥ 10 毫克/公斤劑量每 3 週給藥 13 週的情況下，睪丸的病理變化均不可逆轉。在雄性猴子中，每週給予最高劑量 10 毫克/公斤（約 5 倍

MRHD，依據曲線下面積的暴藥量）共 13 週，導致睪丸出現精小管退化，且在 12 週恢復期後完全逆轉。

14 臨床研究

復發性或頑固型多發性骨髓瘤合併硼替佐米和地塞米松治療

在 DREAMM-7 (NCT04246047) 中評估了 BLENREP 併用硼替佐米和地塞米松 (BVd) 相較於達雷木單抗、硼替佐米 和地塞米松 (DVd) 的療效，此為一項針對復發型或頑固型多發性骨髓瘤成人患者的開放性、隨機分配、多中心試驗。患者曾接受至少一線療法，且在其最近一線治療期間或之後有資料顯示疾病惡化。排除對達雷木單抗或硼替佐米療效不佳或無法耐受，或先前曾接受抗 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 療法的患者。排除原本患有角膜疾病的患者，但輕度點狀角膜病變除外。

以 1:1 的比例將患者隨機分配至下列治療組：

- BLENREP 2.5 毫克/公斤（靜脈輸注），每 3 週一次，在每個 21 天週期的第 1 天給予。在第 1-8 週期（21 天週期）的第 1、4、8 和 11 天給予硼替佐米 1.3 毫克/m²（皮下注射），並在治療當天和之後一天給予地塞米松 20 毫克（靜脈輸注或口服）。自第 9 週期起，BLENREP 持續作為單一藥物治療。
- 第 1-3 週期每週一次，達雷木單抗 16 毫克/公斤（靜脈輸注），第 4-8 週期每 3 週一次。在第 1-8 週期（21 天週期）的第 1、4、8 和 11 天給予硼替佐米 1.3 毫克/m²（皮下注射），並在治療當天和之後一天給予地塞米松 20 毫克（靜脈輸注或口服）。自第 9 週期起，達雷木單抗持續作為單一藥物治療。

在 75 歲以上的患者中，各組的地塞米松劑量等級降低一半。BLENREP 或達雷木單抗的治療持續進行，直到疾病惡化或發生無法接受的毒性。

依據無惡化存活期 (PFS) 和整體存活期 (OS) 建立療效。

共 217 名曾接受至少兩線療法的患者，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑，接受了療效評估：108 名患者入 BVd 組，109 名患者入 DVd 組。各組的基準期人口統計特性和特徵相似。中位年齡為 65 歲（範圍：39 至 86 歲）；43% 年齡介於 65 至 74 歲，11% 為 75 歲或以上；53% 為男性；86% 為白人，11% 為亞裔，2% 為黑人；篩檢時 R-ISS 分期為：I 期佔 37%，II 期佔 56%，III 期佔 6%；29% 存在高風險細胞遺傳學特徵（含 t[11;14]、t[14;16] 或 17p13 缺失）；11% 出現髓外病灶。先前接受的療法線數中位數為 3（範圍：2 至 7）；2% 曾接受抗 CD38 單株抗體，71% 曾接受自體幹細胞移植。整體而言，19% 的患者對蛋白酶體抑制劑反應不佳，而 59% 的患者對免疫調節劑反應不佳。

療效結果彙整於表 8 和圖 1 和 2。

表 8. DREAMM-7 的療效結果

	BLENREP + 硼替佐米和地塞米松 N = 108	達雷木單抗 + 硼替佐米和地塞米松 N = 109
無惡化存活期 (PFS)^{a, b, c}		
發生事件的患者人數 (%)	42 (39)	73 (67)
月數中位數 (95% 信賴區間) ^d	31.3 (23.5, NR)	10.4 (7, 13.4)
風險比 (95% 信賴區間) ^e	0.31 (0.21, 0.47)	
整體存活期 (OS)^{a, f}		
發生事件的患者人數 (%)	33 (31)	57 (52)
月數中位數 (95% 信賴區間) ^d	NR (NR, NR)	35.7 (21.1, NR)
風險比 (95% 信賴區間) ^e	0.49 (0.32, 0.76)	
整體反應率 (ORR)^{a, b, c, g, %} (95% 信賴區間)	81.5 (72.9, 88.3)	56.9 (47, 66.3)
嚴格完全緩解 (sCR), n (%)	15 (13.9)	4 (3.7)
完全緩解 (CR), n (%)	19 (17.6)	5 (4.6)
非常良好部分緩解 (VGPR), n (%)	34 (31.5)	23 (21.1)
部分緩解 (PR), n (%)	20 (18.5)	30 (27.5)
微小殘存病灶 (MRD) 陰性率^{a, b, h, n (%)}	25 (23.1)	3 (2.8)
95% 信賴區間	(15.6, 32.2)	(0.6, 7.8)
達成完全緩解 (CR) 或更好療效之 患者之微小殘存病灶 (MRD) 陰性 率^{b, h}		
達成完全緩解 (CR) 或更好療效之 患者人數	34	9
微小殘存病灶 (MRD) 陰性率, n (%)	25 (73.5)	3 (33.3)
(95% 信賴區間)	(55.6, 87.1)	(7.5, 70.1)

NR = 未達到。

^a 基於所有接受過至少兩線前期治療（包括蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑）的隨機分配患者。

- ^b 追蹤期中位數為 27.9 個月。
- ^c 反應系依據國際骨髓瘤工作小組標準之獨立審查委員會。
- ^d 依據 Brookmeyer 和 Crowley 法。
- ^e 依據分層 Cox 迴歸模型。
- ^f 追蹤期中位數為 38.7 個月。
- ^g ORR: sCR+CR+VGPR+PR。
- ^h 以次世代基因定序分析法 (clonoSEQ) 評估, 閾值為 10^{-5} 。

圖 1: DREAMM-7 中無惡化存活期的 Kaplan-Meier 曲線

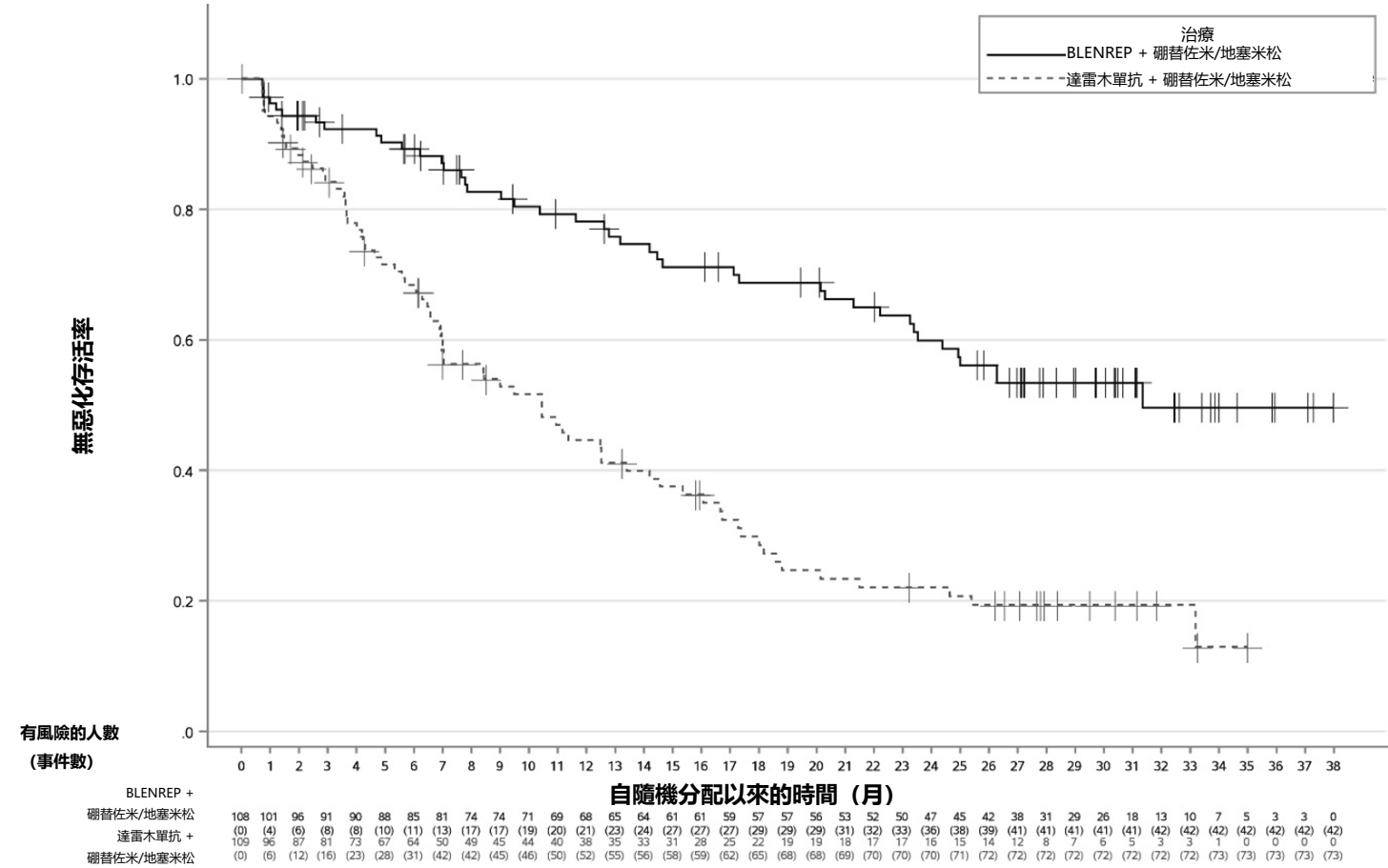
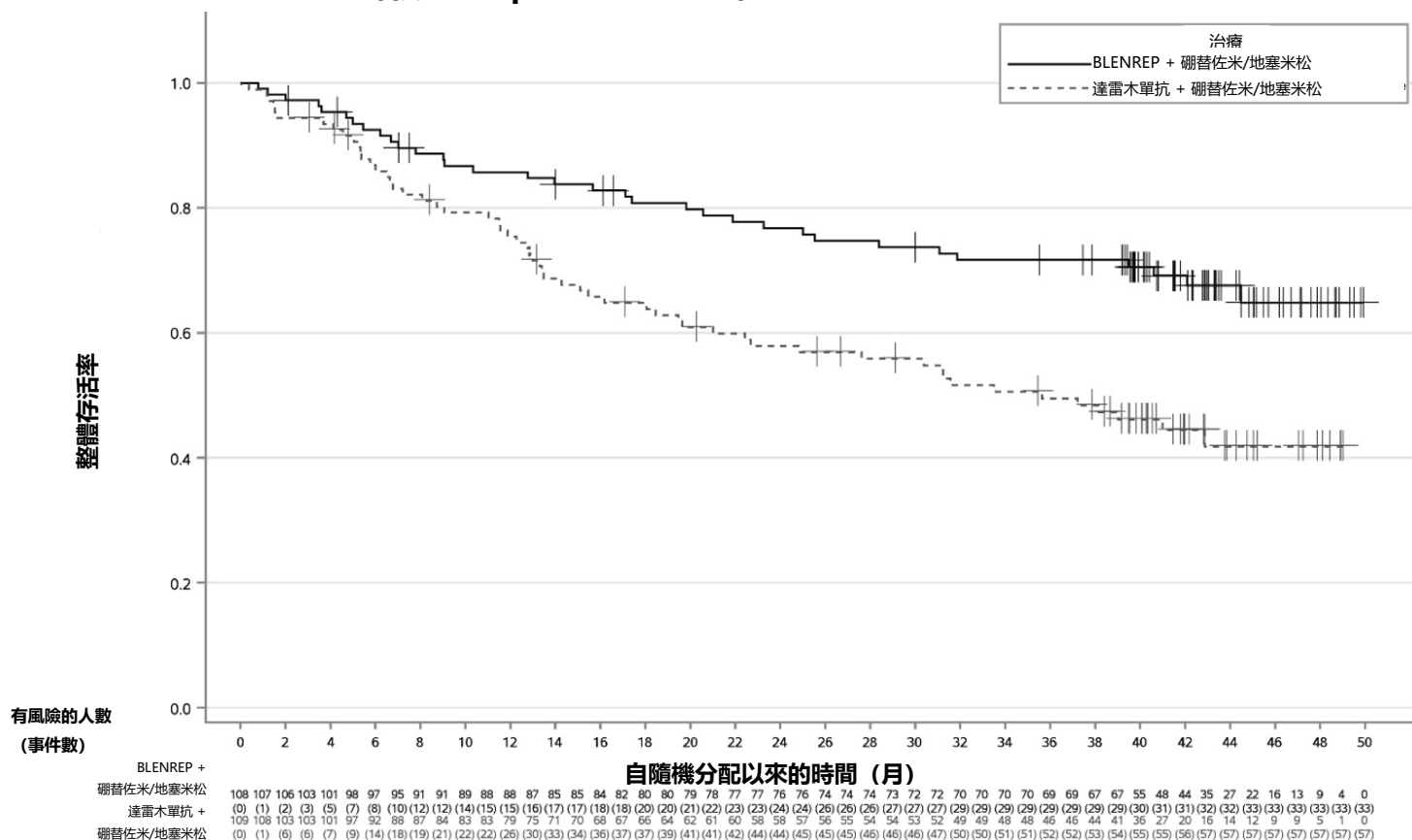


圖 2：DREAMM-7 整體存活期的 Kaplan-Meier 曲線



在達到反應的患者中，Bvd 組的反應發生時間中位數為 1.43 個月（範圍：0.7 至 8.4 個月），DVd 組為 1.03 個月（範圍：0.7 至 11.1 個月）。

15 參考資料

1. 「職業安全與健康管理局 (OSHA) 危險藥物。」 *OSHA*.
<http://www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/index.html>.

16 供應/儲存與處理方式

BLNREP (belantamab mafodotin-blmf) 注射劑是一種無菌、無防腐劑、白色至黃色的凍晶粉末，用於在靜脈輸注前調配和進一步稀釋。

BLNREP 供應於紙盒內，內含一支 70 毫克單劑量安瓿，配有橡膠塞（不含天然橡膠乳膠）及鋁箔封口，附可拆卸式瓶蓋 (NDC 0173-0913-01)。

將小瓶冷藏儲存於 36°F 至 46°F (2°C 至 8°C)。

BLNREP 是一種高風險藥物。遵循適用的特殊處理和棄置程序。¹

17 患者諮詢資訊

建議患者閱讀食品藥物管理署 (FDA) 核准的患者標籤 (用藥指南)。

眼毒性

- 告知患者在 BLENREP 治療期間可能發生眼部毒性 [參見警告與預防措施 (5.1)]。
- 建議患者若注意到任何新的或惡化的眼部症狀，應立即告知其健康照護者 [參見劑量和給藥 (2.1)、警告與預防措施 (5.1)]。
- 告知患者，在開始 BLENREP 治療前、每次給藥前、針對任何新出現或惡化的眼部症狀時，以及臨床上有需要時，會將其送往眼部照護專科醫師處進行眼科檢查 [參見劑量和給藥 (2.1)、警告與預防措施 (5.1)]。
- 建議患者從第一次輸注開始，每天至少使用 4 次不含防腐劑的人工淚液，並持續至治療結束為止，並避免在治療期間配戴隱形眼鏡。繃帶隱形眼鏡可以在眼部照護專科醫師的指導下使用 [參見劑量和給藥 (2.1、2.3)、警告與預防措施 (5.1)]。
- 建議患者在駕駛或操作機械時應謹慎，因為 BLENREP 可能會對其視力造成不利影響 [參見警告與預防措施 (5.1)]。

BLENREP REMS

- 告知患者，由於存在眼部毒性風險，BLENREP 僅能透過名為 BLENREP REMS 的限制性計畫取得 [參見警告與預防措施 (5.2)]。
- 患者必須接受關於眼部毒性風險的諮詢，註冊參與 REMS，並透過定期眼科檢查持續接受監測。患者將獲得 BLENREP REMS 患者指南。本指南描述 BLENREP 的眼部毒性風險 [參見警告與預防措施 (5.2)]。

血小板減少症

- 建議患者若出現出血徵象或症狀，應告知其健康照護者 [參見警告與預防措施 (5.3)]。

胚胎胎兒毒性

- 請向懷孕女性告知可能對胎兒造成的風險。建議具生育能力的女性告知其健康照護者已知或疑似懷孕徵象 [參見警告與預防措施 (5.4)，用於特定族群 (8.1、8.3)]。
- 建議具生育能力女性在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 4 個月內使用有效生育控制方法 [參見警告與預防措施 (5.4)，用於特定族群 (8.3)]。

- 建議具生育能力女性伴侶的男性在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 6 個月內使用有效生育控制方法 [參見用於特定族群 (8.3)、非臨床毒理學 (13.1)]。

哺乳

- 建議女性在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 3 個月內不要哺乳 [參見用於特定族群 (8.2)]。

不孕症

- 請告知具生育能力的男性和女性 BLENREP 可能損害生育力 [參見用於特定族群 (8.3)]。

肺炎

- 請告知患者，若出現任何新發或惡化的呼吸道症狀，應立即向其健康照護者報告 [參見不良反應 (6.1)]。

商標由 GSK 集團公司擁有或授權給 GSK 集團。



製造商：

GlaxoSmithKline LLC
Philadelphia PA, 19104
美國許可證字號 1727

適用於：

GlaxoSmithKline
Durham, NC 27701

©2025 GSK 公司集團或其授權人。

BLP: 1PI

用藥指南

BLNREP (BLN-REP) (belantamab mafodotin-blmf) 注射、靜脈注射

關於 BLNREP，我應該知道的最重要資訊是什麼？

BLNREP 可引起嚴重副作用，包括：

- **眼部問題。**使用 BLNREP 經常出現眼部問題，也可能很嚴重。BLNREP 可導致眼表出現變化，進而導致眼部問題的症狀，包括：
 - 視力減退
 - 視力模糊
 - 眼睛乾澀
 - 對光敏感
 - 感覺眼睛裡有東西
 - 眼睛刺激
 - 眼部疼痛

在 BLNREP 治療期間，也可能發生眼部表面潰瘍（角膜潰瘍），包括感染。

如果您在 BLNREP 治療期間發現任何新出現或惡化的眼部症狀或視力變化，**請立即告知您的健康照護者。**

在您開始治療前、您接受每劑 BLNREP 之前，以及因任何新的或惡化的眼部問題而有需要時，健康照護者會將您轉介至眼部照護專科醫師（例如眼科醫師或驗光師），以檢查您的眼部。**請您務必：**

- 出席您的所有眼科護理約診，因為某些變化發生時可能沒有症狀，且只能在眼科檢查中看診。
- 從您第一次輸注開始，每天使用至少 4 次不含防腐劑的人工淚液，並持續至 BLNREP 治療結束。
- 除非您的眼科保健專家指示，否則在 BLNREP 治療期間請避免配戴隱形眼鏡。
- 駕駛或操作機械時請謹慎，因為 BLNREP 可能導致視力改變。

由於有眼部問題的風險，BLNREP 僅可透過稱為 BLNREP 風險評估與緩解策略 (REMS) 的限制計畫取得。您的健康照護者將為您提供 BLNREP REMS 患者指南，其中描述眼睛問題的風險，並向您解釋 REMS 計畫。若要接受 BLNREP，您必須參與 REMS 計畫，並在治療期間接受眼部檢查。參見「**BLNREP 有哪些可能的副作用？**」以取得更多關於副作用的資訊。

什麼是 BLNREP？

BLNREP 是一種處方藥，與硼替佐米和地塞米松藥物併用，用於治療符合下列條件的多發性骨髓瘤成人患者：

- 曾接受至少 2 種治療，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑，以及
- 癌症復發或對先前治療無反應。

目前尚不清楚 BLNREP 對兒童是否安全有效。

在接受 BLNREP 之前，請告知您的健康照護者您的所有醫療狀況，包括您是否：

- 有或曾經有視力或眼睛問題。
- 有或曾經有出血問題。
- 已懷孕或計畫懷孕。BLNREP 會對您未出生的胎兒造成傷害。

具生育能力女性：

- 在您開始接受 BLNREP 治療之前，健康照護者將進行驗孕。
- 在 BLNREP 治療期間和最後一劑後 4 個月內使用有效的避孕方法。請與您的健康照護者討論關於您在此期間可使用的避孕方法。
- 如果您在 BLNREP 治療期間懷孕或認為自己可能懷孕，請告知您的健康照護者。

其女性伴侶具生育能力的男性：

- 在 BLENREP 治療期間和最後一劑後 6 個月內使用有效的避孕方法。
- 正在哺乳或計畫哺乳。尚不清楚 BLENREP 是否會進入母乳中。在 BLENREP 治療期間及最後一劑後 3 個月內，請勿哺乳。

請向健康照護者告知您所使用的所有藥物，包括處方藥和非處方藥、維他命和草藥補充劑。

我將如何接受 BLENREP?

- 您的健康照護者將透過靜脈輸注方式為您施打 BLENREP，整個過程約需 30 分鐘。
- BLENREP 通常每 3 週給予一次。
- 健康照護者將決定您需要接受多少治療。
- 如果您錯過任何約診，請盡快致電您的健康照護者以重新安排約診。

BLENREP 有哪些可能的副作用?

BLENREP 可引起嚴重副作用，包括：

- 參見「眼部問題」中的「關於 BLENREP，我最需要了解的重要資訊是什麼？」
- **血小板減少（血小板減少症）**常見於 BLENREP，也可能很嚴重。血小板是一種幫助血液凝結的血球。在您開始接受 BLENREP 治療之前，以及視需要在治療期間，您的健康照護者將檢查您的血球計數。如果您在 BLENREP 治療期間發生任何出血或瘀血，請告知您的健康照護者。

BLENREP 與硼替佐米和地塞米松併用時最常見的副作用包括：

- | | |
|--|----------------|
| ● 參見「眼部問題」中的「關於 BLENREP，我最需要了解的重要資訊是什麼？」 | ● 疲累 |
| ● 上呼吸道感染 | ● 肺炎 |
| ● 肝臟問題 | ● 白內障 |
| ● 腹瀉 | ● 2019 年新型冠狀病毒 |

BLENREP 治療期間最常見的嚴重血液檢測結果異常包括血小板、白血球和血紅素減少，以及特定肝臟酵素增加。

如果您出現新的或惡化的肺部問題原因不明徵象或症狀，包括呼吸短促、胸痛或咳嗽，請立即告知您的健康照護者。

如果您發生嚴重副作用，健康照護者可能會降低您的劑量、暫時停止或完全停止 BLENREP 治療。

BLENREP 可能影響男性和女性的生育能力，進而影響您生育子女的能力。如果這對您造成疑慮，請與您的健康照護者討論。

這些並非 BLENREP 的全部可能副作用。

有關副作用的醫療建議，請致電您的醫師。您可致電 1-800-FDA-1088 向食品藥物管理署 (FDA) 通報副作用。

關於安全和有效使用 BLENREP 的一般資訊。

藥物有時會被開立用於藥物指南所列用途以外的其他目的。您可以向您的藥劑師或健康照護者詢問專為醫療專業人員撰寫的 BLENREP 相關資訊。

BLENREP 中有哪些成分?

活性成分：belantamab mafodotin-blmf

非活性成分：檸檬酸單水合物、乙二胺四乙酸二鈉、聚山梨醇酯 80、檸檬酸鈉和海藻糖。



製造商：
GlaxoSmithKline LLC
Philadelphia PA, 19104
美國許可證字號 1727

適用於：
GlaxoSmithKline, Durham, NC 27701
©2025 GSK 公司集團或其授權人。
BLP:1MG

如需更多資訊，請致電 GlaxoSmithKline (GSK)，電話：1-888-825-5249。

商標由 GSK 集團公司擁有或授權給 GSK 集團。

本用藥指南已由美國食品藥物管理署核准。

修訂：10/2025