



Guide för hälso- och
sjukvårdspersonal:
Hantering av ögonpåverkan
hos patienter som får
belantamab mafodotin ▼

Inledning

Ögonpåverkan kan förväntas med belantamab mafodotin.

Därför är det viktigt med ett nära samarbete mellan **behandlande läkare** och **ögonläkare och/eller optometrist** när en patient får belantamab mafodotin.

Ögonpåverkan kan **hanteras** och **reverseras** med **lämpliga dosjusteringar och uppföljning**. Viss ögonpåverkan kan förekomma utan symtom och upptäcks endast vid en ögonundersökning.

Ögonundersökningar ska utföras av en ögonläkare och/eller optometrist före var och en av de **första 4 doserna** och därefter vid klinisk indikation. Fynden vid undersökningen ska **omedelbart rapporteras** till behandlande läkare så att ett välgrundat beslut kan fattas om hanteringen av dessa fynd i enlighet med beskrivningen i denna guide.

Det är viktigt att behandlande läkare och ögonläkare och/eller optometrist **utbildar patienterna** i hur **symtomen identifieras och informerar patienterna** om att ögonpåverkan kan hanteras och reverseras med lämpliga dosjusteringar och uppföljning.

Innehållsförteckning

Översikt av belantamab mafodotin	2
Ögonpåverkan av belantamab mafodotin	3
Fynd vid hornhinneundersökning	4
Förändringar av synskärpan som observerats med belantamab mafodotin	6
Ögonbiverkningar som observerats med belantamab mafodotin	7
Behandling med belantamab mafodotin	8
Bedömning av ögonpåverkan	10
Dosjusteringar vid ögonpåverkan	12
Hantering av ögonpåverkan	14
Vanliga frågor	15
Referenser	19
Formulär för fynd vid ögonundersökning	21

Översikt av belantamab mafodotin

Belantamab mafodotin är avsett för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom.¹

Belantamab mafodotin är ett antikroppsläkemedelskonjugat (ADC) där en humaniserad monoklonal IgG1κ-antikropp konjugeras med ett cytotoxiskt medel, mcMMAF (monometyl auristatin F), vilket är associerat med ögonpåverkan.¹⁻⁵

Belantamab mafodotin binder till cellytan på BCMA och internaliseras snabbt. Väl inne i tumörcellen frisätts det cytotoxiska medlet (cys-mcMMAF) och förstör det mikrotubulära nätverket, vilket leder till att cellcykeln avstannar och apoptos.¹⁻³

Antikroppen främjar rekrytering och aktivering av immuneffektorceller, och dödar tumörceller genom antikroppsberoende cellulär cytotoxicitet och fagocytos. Apoptos som induceras av belantamab mafodotin åtföljs av markörer för immunogen celldöd, som kan bidra till ett adaptivt immunsvaret mot tumörceller.¹⁻³

Beroende på kombinationsregim ges belantamab mafodotin i antingen 3- eller 4-veckorscykler fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet.¹

Kombinationsregim

Godkänd dosfrekvens

BVd

(belantamab mafodotin i kombination med bortezomib och dexametason)

Bortezomib och dexametason administreras endast under de första 8 cyklerna.

Var 3:e vecka

Belantamab mafodotin: 2,5 mg/kg.

BPd

(belantamab mafodotin i kombination med pomalidomid och dexametason)

Var 4:e vecka

Belantamab mafodotin:
2,5 mg/kg administrerat en gång, därefter 1,9 mg/kg.

Dosjusteringar av belantamab mafodotin, inklusive sänkningar och förlängda doseringsscheman (se sida 13), har implementerats för nästan alla patienter för att hantera och reversera ögonpåverkan.^{1,6-8}



Vanligen, se **forskrivningsinformationen** för närmare upplysningar.

Ögonpåverkan av belantamab mafodotin

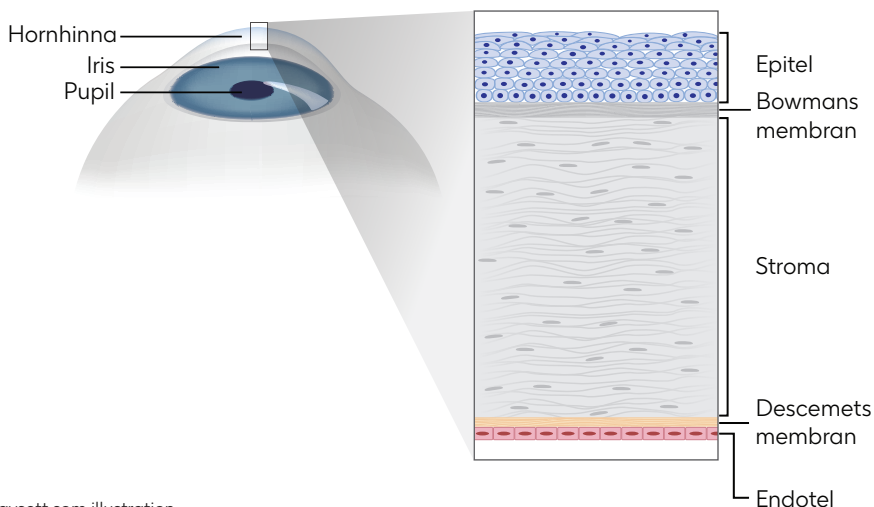
Belantamab mafodotin kan påverka friska celler, t.ex. epitelcellerna i hornhinnan, vilket kan leda till ögonpåverkan.⁵

I denna guide avser **ögonpåverkan fynd vid hornhinneundersökning**, försämring av **bästa korrigerade synskärpa (BCVA)** och **patientrapporterade symptom**. Ögonpåverkan drabbar hornhinneepitelet och anses vara en oavsedd bieffekt ("off-target"-effekt) av belantamab mafodotin och liknande läkemedel i samma klass (ADC:er).⁷ Vissa former av ögonpåverkan kan förekomma utan symptom och upptäcks endast vid ögonundersökningar.⁵

Fynd vid hornhinneundersökning (så som superficiell punktad keratopati och mikrocystliknande inlagringar) kan uppstå till följd av apoptos i hornhinnans epitelceller efter inlagring av belantamab mafodotin och kan ses vid **undersökning med spaltlampa**.⁵ Migrationen av tidiga apoptotiska hornhinneepitelceller mot centrum av hornhinnan nära synaxeln kan leda till **försämrad synskärpa** och den superficiella punktata keratopatin kan ge **symtom** som torra ögon och dimsyn. Hornhinneepitelet har förmågan att **regenereras utan ärrbildning** (vanligen inom 14 dagar). Detta kan bidra till **lösning/minskning** av ögonpåverkan.^{5,9}

BCVA är ett mått på den bästa synskärpan som kan uppnås med korrigeringsglas. Resultaten anges vanligtvis som en kvot (t.ex. 20/20 eller decimal t.ex. 1,00) se konverteringstabell med motsvarande decimalvärden på sida 20. Den kan bedömas med metoder som refraktion eller **syntest med exempelvis Snellentavlan**.

Patientrapporterade **symtom** som torra ögon och dimsyn, graderade enligt Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemensamma terminologikriterier för biverkningar) (CTCAE).



Endast avsett som illustration.

Fynd vid hornhinneundersökning

		Frekvens i studier ^{1,*}
	<p>Limbus</p> <p>Pupil</p> <p>Grad 1 Lindrig superficiell punktat keratopati med försämring från behandlingsstart, med eller utan symtom.</p>	5 %
	<p>Grad 2 Måttlig superficiell punktat keratopati, ojämna mikrocystliknande inlagringar, perifer subepitelial grumling eller en perifer stromal opacitet.</p> <p>Grått område som illustrerar subepitelial grumling och/eller stromal opacitet</p>	14 %
	<p>Grad 3 Svår superficiell punktat keratopati, diffusa mikrocystliknande inlagringar i hornhinnans centrala del, central subepitelial grumling eller en central stromal opacitet.</p> <p>Grått område som illustrerar subepitelial grumling och/eller stromal opacitet</p>	59 %
	<p>Grad 4 Defekt i hornhinnans epitel</p> <p>Notera: En hornhinnedefekt kan leda till hornhinnesår. Sådana sår ska utan dröjsmål hanteras av en ögonläkare och/eller optometrist vid klinisk indikation.</p>	12 %

Grön punkt = superficiell punktat keratopati

Svart punkt = mikrocystliknande inlagringar

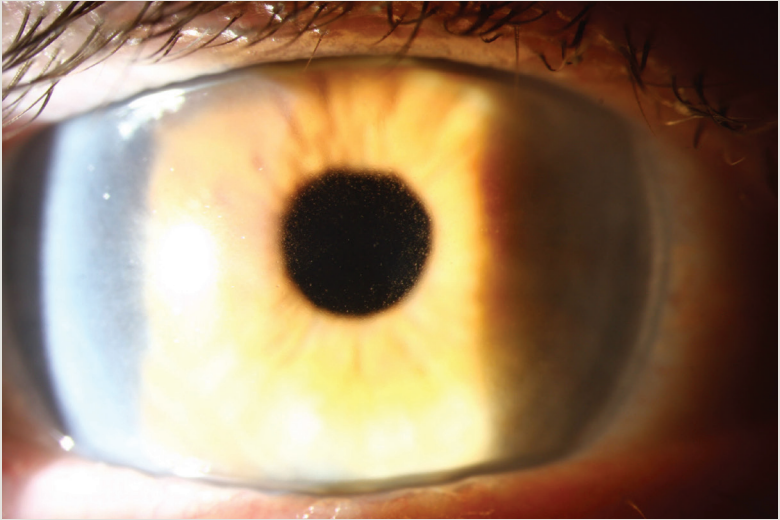
Bilderna ovan är endast avsedda som illustration.

*Poolade data från 3 kliniska studier med belantamab mafodotin i kombination med andra läkemedel.

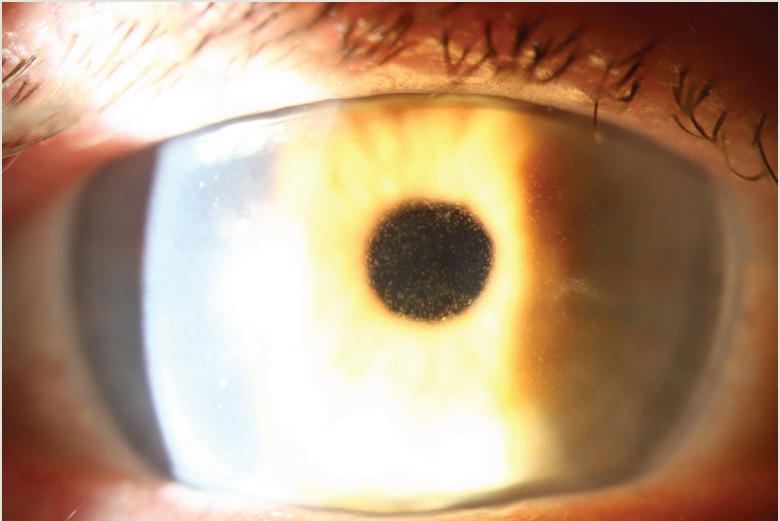
Fynd vid hornhinneundersökning (forts.)

Måttliga och svåra mikrocystliknande inlagringar som observerats vid undersökning med spaltlampa

Måttlig



Svår



Bilder med tillstånd av Flaum Eye Institute, Rochester, NY.

Förändringar av synskärpan som observerats med belantamab mafodotin¹

Belantamab mafodotin i kombination med andra läkemedel har utvärderats i 3 kliniska studier: DREAMM-6 (en öppen, dosundersökande studie i fas 1/2) och de öppna fas 3-studierna **DREAMM-7** och **DREAMM-8**.¹

Förekomsten av ögonsjukdomar vid baseline visade sig inte öka incidensen av ögonpåverkan hos patienter som behandlades med BPd eller BVd.¹⁰

Poolade data från dessa studier (516 patienter) visar:¹



En försämring av BCVA till 20/50 (0,4) eller sämre hos 31 % av patienterna

- Mediantid till debut: **85 dagar**
- Efter den första förekomsten av denna försämring förbättrades BCVA hos 96 % av patienterna och återgick till baseline* hos 90 % av patienterna vid den sista uppföljningen†
 - Mediantid till resolution: **57 dagar**



• En försämring av BCVA till 20/200 (0,1) eller sämre hos 2 % av patienterna

- Mediantid till debut: **99 dagar**
- Efter den första förekomsten av denna försämring förbättrades BCVA hos 100 % av patienterna och återgick till baseline hos 75 % av patienterna vid den sista uppföljningen†
 - Mediantid till resolution: **86,5 dagar**



Vänligen, se **förskrivningsinformationen** för närmare upplysningar.

¹Baseline definierad som 20/25 (0,8) eller bättre på minst ett öga; ¹⁰Ögonpåverkan som inte hade gått tillbaka vid data-cutoff förekom främst hos patienter som fortfarande behandlades eller följdes upp, eller hos dem som avled eller drog tillbaka sitt samtycke innan förbättringen kunde dokumenteras¹¹

Bilderna är endast i illustrativt syfte; synen varierar från person till person. Synnedläggning simulerad via Adobe Photoshop genom tillämpning av en fast gaussisk oskärpa: 20/20, 0,5 pixlar; 20/50, 4,0 pixlar; 20/100, 7,5 pixlar; 20/200, 15 pixlar.²

Ögonbiverkningar som observerats med belantamab mafodotin¹

Biverkningar	Incidens (% av 828 patienter*)	
	Alla grader	Grad 3/4
Fynd vid hornhinneundersökning (inklusive keratopati) ^{†‡}	84	62
Nedsatt synskärpa [†]	81	50
Dimsyn	52	13
Torra ögon	36	5
Främmandekroppskänsla i ögat	32	2
Ljuskänslighet	30	1
Ögonirritation	28	3
Ögonsmärta	21	<1
Katarakt	13	4
Synnedsättning	8	5
Ökad tårbildning	5	<1
Diplopi	3	<1
Ögonklåda	2	<1
Ögonbesvär	1	<1
Hornhinnear [§]	1	<1
Korneal hypestesi	0	0

*Inkluderar 516 patienter från studierna DREAMM-6, DREAMM-7 och DREAMM-8 och 312 patienter som fick monoterapi med belantamab mafodotin i studierna DREAMM-2 and DREAMM-3; ¹Baserat på fynd vid ögonundersökning; [†]Inkluderar superficiell punktat keratopati, mikrocystliknande epiteliala inlagringar, stipplat vortexinfärgningsmönster, subepitelial grumling, defekter i hornhinnans epitel och stromal opacitet med eller utan förändringar av synskärpan; [§]Inkluderar infektiös keratit och ulcerös keratit.

Åtgärder för hantering av ögonpåverkan:

- **67%** av patienterna behövde förlängda doseringsscheman
- **39%** av patienterna behövde dossänkning
- **7%** av patienterna avbröt behandlingen

Behandling med belantamab mafodotin



Patientvården bör **samordnas mellan behandlande läkare och en ögonläkare och/eller optometrist** innan behandling med belantamab mafodotin påbörjas.

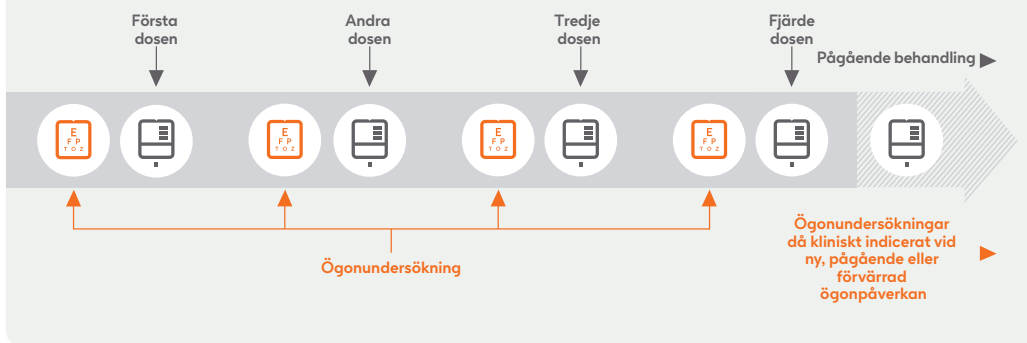


Ett **multidisciplinärt** tillvägagångssätt som inbegriper ett nära samarbete mellan ögonläkare och/eller optometrist och behandlande läkare är viktigt för att ge personer som får belantamab mafodotin optimal vård.⁵



Vid behov ska dosen **justeras** för att hantera ögonpåverkan.¹

Ögonundersökningar **ska ske** före var och en av de **första 4 behandlingarna och därefter vid klinisk indikation**.



Behandling med belantamab mafodotin (forts.)

Det är viktigt att patienterna informeras om att:



Ögonpåverkan förväntas med belantamab mafodotin och kan återkomma efter en ny dos.¹



De ska genomgå **ögonundersökningar** före var och en av de första 4 doserna och därefter vid klinisk indikation vid ny, pågående eller förvärrad ögonpåverkan. Patienterna ska rapportera eventuella ögonsymtom som kan tyda på att ytterligare ögonundersökningar behövs.¹



Det är vanligt att behandlande läkare **justerar behandlingen** med belantamab mafodotin för att hantera ögonpåverkan.¹



Ögonpåverkan kan hanteras och reverseras med **lämpliga dosjusteringar** och **uppföljning**.^{13,14}

Det är viktigt att **patienterna får fullständig information** om den ögonpåverkan **som kan uppstå** vid behandling med belantamab mafodotin.¹⁵



- Genom att använda **ett enkelt, icke-tekniskt språk** och visuella hjälpmedel underlättas förståelsen.
- Fullständig information om ögonpåverkan bör inkludera debut, svårighetsgrad, varaktighet och hantering.
- Öppna samtal främjar förståelsen och ger patienterna möjlighet att **medverka till gemensamma beslut**.

Bedömning av ögonpåverkan

Ögonundersökningar ska utföras före var och en av de första 4 doserna och därefter vid klinisk indikation vid ny eller förvärrad ögonpåverkan.¹

Ögonundersökningen ska omfatta:

- undersökning med spaltlampa (hornhinneundersökning)
- syntest med Snellentavla (förändring av BCVA).

Svårighetsgraden för fynd vid hornhinneundersökning och förändring av BCVA ska bestämmas för varje öga med hjälp av tabellen på sida 13 och kan rapporteras i relevant avsnitt av formuläret för ”fynd vid ögonundersökning”.

Eftersom båda ögonen kanske inte påverkas i samma grad ska den högsta svårighetsgraden rapporteras för det **svårast påverkade ögat**.

Exempel: Om en patient har lindrig superficiell punktad keratopati med försämring från baseline i vänster öga, men ingen minskning av BCVA, skulle graderingen för vänster öga vara grad 1 (lindrig). Om samma patient har en försämring från baseline på 1 rad i höger öga, tillsammans med måttlig superficiell punktad keratopati och perifer subepitelial grumling, skulle graderingen för höger öga vara grad 2 (måttlig).

I detta fall är det svårast drabbade ögat det högra ögat med en högsta svårighetsgrad på 2. Därför ska grad 2 rapporteras som den totala svårighetsgraden (se nedan).

Exempel på bedömningstabell:

Bedömningsdatum: _____

BCVA-förändringar och fynd vid hornhinneundersökning

	Ingen förändring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hornhinnefynd		Lindrig	Måttlig	Svår	Defekt i hornhinnans epitel
Kryssa i rutan som motsvarar det svårast drabbade ögat		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BCVA-förändring från baseline		Lindrig	Måttlig	Svår	20/200 eller sämre
Kryssa i rutan som motsvarar det svårast drabbade ögat		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Högsta svårighetsgrad i sämsta ögat: Ingen förändring Grad 1 Grad 2 Grad 3 Grad 4

Bedömning av ögonpåverkan (forts.)

Uppmana dina patienter att **informera** dig om eventuell ögon- och synpåverkan som de drabbats av och ställ frågor om tecken och symtom, t.ex.:

Tar det längre tid för ögonen att **anpassa sig till ljus**?

Har du märkt någon **rodnad, torrhet, klåda, brännande känsla** eller sandig/grusig känsla i ögonen?

Har du märkt några **synförändringar**?

Upplever du någonsin att din syn är **suddig**?

Har du någon **smärta** i ögonen?

Tar du för närvarande några andra **läkemedel**?

Har du märkt att ögonen **rinner** eller är **irriterade**?

Har du använt **tåresättning utan konserveringsmedel** enligt anvisningarna?

Har du lagt märke till **någon form av förändring av synen** (t.ex. blivit sämre eller bättre) sedan din senaste kontroll, eller har den förblivit densamma?



Dosjusteringar vid ögonpåverkan¹

Fynden vid ögonundersökningen ska användas som **vägledning för justering** av dosen och/eller doseringsschemat för belantamab mafodotin med hjälp av tabellerna i denna guide.

Efter en dossänkning på grund av ögonpåverkan ska dosen av belantamab mafodotin **inte höjas igen**.

Förlängda doseringsintervall rapporterades under de kliniska prövningarna.

	Kombination med bortezomib och dexametason* (Cykellängd = 3 veckor)	Kombination med pomalidomid och dexametason* (Cykellängd = 4 veckor)
Standard- schema	2,5 mg/kg var 3:e vecka	Cykel 1: 2,5 mg/kg administreras en gång Cykel 2 och framåt: 1,9 mg/kg var 4:e vecka
Dossänkning nivå 1	1,9 mg/kg var 3:e vecka	1,9 mg/kg var 8:e vecka
Dossänkning nivå 2	Ej relevant	1,4 mg/kg var 8:e vecka

*Förlängda doseringsintervall sågs ofta under de kliniska prövningarna.

	Fynd vid ögonundersökning	Rekommenderade dosjusteringar
Grad 1 (lindrig)	<p>Fynd vid hornhinneundersökning</p> <p>Lindrig, superficiell punktat keratopati med försämring från baseline, med eller utan symtom.</p> <p>Förändring av BCVA</p> <p>Försämring från baseline med 1 rad på Snellentavlan för mätning av synskärpa.</p>	Fortsätt behandling med nuvarande dos.
Grad 2 (måttlig)	<p>Fynd vid hornhinneundersökning</p> <p>Måttlig, superficiell punktat keratopati, ojämna mikrocystliknande inlagringar, perifer subepitelial grumling eller en perifer stromal opacitet.</p> <p>Förändring av BCVA</p> <p>Försämring från baseline med 2 rader (och synskärpa enligt Snellentavlan som inte är sämre än 20/200 eller 0,1)</p>	<p>Pausa behandlingen tills fynden från både hornhinneundersökning och BCVA har återgått till lindrig svårighetsgrad (Grad 1) eller bättre.</p> <p>Återuppta behandlingen med reducerad dos; dossänkingsnivå 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Med Vd: 1,9 mg/kg var 3:e vecka; belantamab mafodotin ges från cykel 1 tills behandlingen är avslutad, Vd ges under de första 8 cyklerna. • Med Pd: 1,9 mg/kg var 8:e vecka. Om ögonpåverkan identifieras före dosering i cykel 2, sänk dosen till 1,9 mg/kg var 4:e vecka i cykel 2 och alla efterföljande cykler (enligt standardschema).
Grad 3 (svår)	<p>Fynd vid hornhinneundersökning</p> <p>Svår, superficiell punktat keratopati, diffusa mikrocystliknande inlagringar i hornhinnans centrala del, central subepitelial grumling eller en ny central stromal opacitet.</p> <p>Förändring av BCVA</p> <p>Försämring från baseline med 3 eller fler rader (och synskärpa enligt Snellentavlan som inte är sämre än 20/200 eller 0,1).</p>	
Grad 4	<p>Fynd vid hornhinneundersökning</p> <p>Defekt i hornhinnans epitel.[†]</p> <p>Förändring av BCVA</p> <p>Försämring enligt Snellentavlan till sämre än 20/200 eller 0,1).</p>	<p>Pausa behandlingen tills fynden från både hornhinneundersökning och BCVA har återgått till lindrig svårighetsgrad (Grad 1) eller bättre.</p> <p>Återuppta behandlingen med med dossänkingsnivå 1 för BVd och dossänkingsnivå 2 för BPd om tillämpligt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Med Vd: 1,9 mg/kg var 3:e vecka. • Med Pd: 1,4 mg/kg var 8:e vecka <p>Överväg att sätta ut behandlingen permanent vid försämring av symtom som inte svarar på lämplig behandling.</p>

Obs! Denna guide tar inte upp alla potentiella ögonpåverknningar och rekommenderade dosjusteringar. En fullständig lista över biverkningar finns i produktresumén för belantamab mafodotin. 2025.¹

[†]En hornhinnedefekt kan leda till hornhinnesår. Sådana sår ska utan dröjsmål hanteras av en ögonläkare vid klinisk indikation.

Hantering av ögonpåverkan

Ge patienterna råd om följande strategier för att minimera risken för ögonpåverkan:



Använd **tårsättning utan konserveringsmedel** minst 4 gånger om dagen, från den första infusionsdagen och till dess att behandlingen är avslutad. Detta kan lindra ögonsymtomen.

För patienter med symptom i form av torra ögon kan ytterligare behandlingar rekommenderas av en ögonläkare och/eller optometrist.



Använd **inte kontaktlinser** förrän behandlingen är avslutad. Bandagelinsor kan användas under överinseende av en ögonläkare.



laktta försiktighet med att framföra fordon och använda maskiner och undvik dessa aktiviteter om synen påverkas. Diskutera med din ögonläkare och/eller optometrist om du är osäker.



Kontakta omedelbart vårdteamet vid ögonrelaterade symptom.

En **patientguide** finns tillgänglig för att hjälpa till att utbilda patienter och andra vårdgivare om potentiell ögonpåverkan.

Vanliga frågor

F: Varför påverkar belantamab mafodotin ögat?

S: Ögonpåverkan kan bero på en "off-target"-effekt av belantamab mafodotin och har rapporterats med liknande ADC:er.⁷

F: Vilken ögonpåverkan kan uppstå under och efter behandling med belantamab mafodotin?

S: Ögonpåverkan har rapporterats vid användning av belantamab mafodotin. Förändringar i hornhinnans epitel (som ses vid hornhinneundersökning) kan förekomma med eller utan förändringar av synskärpan.¹

De vanligaste ögonpåverkan som rapporterades i kliniska prövningar (828 patienter) var: fynd vid hornhinneundersökning (84 %), försämrad synskärpa (81 %), dimsyn (52 %), torra ögon (36 %) och främmandekroppskänsla i ögonen (32 %).¹

Försämring av BCVA till 20/50 (0,4) eller sämre och 20/200 (0,1) eller sämre rapporterades hos 31 % respektive 2 % av patienterna.¹

Incidensen av hornhinnesår var 1 %.¹

F: Är en patient lämplig för belantamab mafodotin om han/hon redan har en ögonsjukdom?

S: Patienter med de flesta ögonsjukdomar vid baseline kunde inkluderas i **DREAMM-7** och **DREAMM-8**. Endast patienter med pågående sjukdom i hornhinnans epitel (med undantag för lindrig punktad keratopati) uteslöts.^{13,14,16}

Över hälften av patienterna hade en ögonsjukdom vid baseline i **DREAMM-7** (56 %) och **DREAMM-8** (71 %). De vanligaste ögonsjukdomarna vid baseline var katarakt (42 % och 64 %), keratopati (14 % och 15 %) och torra ögon (13 % och 16 %) i båda studierna.¹⁶

Förekomsten av ögonsjukdomar vid baseline ökade inte incidensen av ögonpåverkan hos patienter som behandlades med BPd eller BVd.¹⁶

F: Drabbas alla patienter av ögonpåverkan vid behandling med belantamab mafodotin?

S: Poolade data från 516 patienter som fick belantamab mafodotin i tre kliniska prövningar (**DREAMM-6**, **DREAMM-7** och **DREAMM-8**) rapporterade fynd vid hornhinneundersökning hos 82 % av patienterna och en försämring av BCVA till 20/50 (0,4) eller sämre hos 31 % av patienterna. Fynd vid hornhinneundersökningar kan förekomma med eller utan symtom.¹

Vanliga frågor (forts.)

F: Kräver hornhinneundersökningen (med spaltlampa) infärgning av ögat?

S: I både **DREAMM-7-** och **DREAMM-8-**studierna omfattade ögonundersökningarna spaltlampsundersökning av hornhinnan med fluoresceinfärgning.^{13,14}

Fluoresceinfärgning i kombination med förstoring och belysning med spaltlampa visar tydligt subtila epitelförändringar genom fluorescens vid koboltblått ljus.

Dessa förändringar inkluderar punktat keratopati, abrasioner, sår, instabil tårfilm och främmande kroppar.¹⁷

Fluoresceinfärgning kan användas för att särskilja hornhinneförändringar orsakade av behandling med belantamab mafodotin. Den ögonläkare och/eller optometrist som genomför bedömningarna fattar beslut baserat på sitt kliniska omdöme.

F: När kan ögonpåverkan uppstå hos patienter som behandlas med belantamab mafodotin?

S: Poolade data från 516 patienter som fick belantamab mafodotin i tre kliniska prövningar (**DREAMM-6**, **DREAMM-7** och **DREAMM-8**) visade att mediantiden till debut av förändring i synskärpa var 85 dagar för försämring till 20/50 (0,4) eller sämre och 99 dagar för försämring till 20/200 (0,1).¹

Fynd vid hornhinneundersökning av grad 2+ förekom i allmänhet efter en mediantid på 43 dagar.¹

F: Hur länge kan förändringar av BCVA kvarstå hos patienter som behandlas med belantamab mafodotin?

S: Poolade data från 516 patienter som fick belantamab mafodotin i tre kliniska prövningar (**DREAMM-6**, **DREAMM-7** och **DREAMM-8**) visade att mediantiden till resolution av den första försämringen av BCVA var 57 dagar för försämring till 20/50 (0,4) eller sämre och 86,5 dagar för försämring till 20/200 (0,1).¹

F: Hur kan ögonpåverkan hanteras?

S: Ögonpåverkan kan hanteras genom kontroll av synen eller fynd vid hornhinneundersökningar, användning av strategier för att minimera risken för ögonpåverkan samt justering av behandlingen med belantamab mafodotin vid behov.¹

- För att övervaka ögonpåverkan ska en ögonundersökning (inklusive test av synskärpa och undersökning med spaltlampa) utföras av en ögonläkare och/eller optometrist före var och en av de första 4 doserna och på vid klinisk indikation vid ny eller förvärrad ögonpåverkan.¹
- För att minimera ögonsymtomen måste tårersättning utan konserveringsmedel

Vanliga frågor (forts.)

administreras minst 4 gånger om dagen från den första infusionsdagen och till dess att behandlingen är avslutad. För patienter med symtom i form av torra ögon kan ytterligare behandlingar övervägas enligt ögonläkarens och/eller optometristens rekommendationer.¹

- Justering av dosen av belantamab mafodotin, inklusive utsättning, kan vara nödvändigt för att hantera ögonpåverkan. Se rekommenderade dosjusteringar i denna guide.¹

F: När ska ögonpåverkan övervakas efter de första fyra doserna?

S: Efter de första fyra doserna ska ögonpåverkan övervakas och kontrolleras vid klinisk indikation vid nya, pågående eller förvärrade symtom. Patienterna bör också informeras om vikten av att rapportera eventuella synförändringar under behandlingen som kan tyda på att ytterligare ögonundersökningar behöver göras.¹

De första fyra ögonundersökningarna hjälper ögonläkaren och/eller optometristen att bedöma hur behandlingen med belantamab mafodotin påverkar patientens ögonhälsa. Fortlöpande samordning av vården med en ögonläkare och/eller optometrist är avgörande för att vägleda vidare behandling och fastställa behovet av ytterligare ögonundersökningar och fortsatt symtomövervakning.

F: Hur vanligt är det att dosen justeras eller att doseringsscheman förlängs på grund av ögonpåverkan?

S: Dosjusteringar krävs för nästan alla patienter för att hantera och reversera ögonpåverkan.¹

Data från 516 patienter som fick belantamab mafodotin i tre kliniska prövningar (DREAMM-6, **DREAMM-7** och **DREAMM-8**) visade att dosen justerades eller senarelades hos 67 % av patienterna, att dosen sänktes hos 39 % av patienterna och att behandlingen sattes ut hos 7 % av patienterna för att hantera ögonpåverkan.

F: Vilken typ av ögondroppar ska patienterna använda?

S: För att lindra ögonsymtomen ska receptfri tårersättning utan konserveringsmedel användas minst 4 gånger om dagen från den första infusionsdagen och till dess att behandlingen med belantamab mafodotin är avslutad. För patienter med symtom i form av torra ögon kan ytterligare behandlingar övervägas enligt ögonläkarens och/eller optometristens rekommendationer.¹

F: Kan patienterna använda kontaktlinser under behandling med belantamab mafodotin?

S: Informera patienterna om att de inte ska använda kontaktlinser förrän behandlingen har avslutats. Bandagelinsor kan användas under överinseende av en ögonläkare.¹

F: Finns det några begränsningar av vissa dagliga aktiviteter som kräver god syn efter att behandlingen med belantamab mafodotin har påbörjats?

S: Uppmana patienterna att iaktta försiktighet med att framföra fordon eller använda maskiner eftersom belantamab mafodotin kan påverka synen.¹ Uppmana patienterna att undvika att köra bil om synen påverkas.

Poolade post-hoc-data från 348 patienter med normal korrigerad synskärpa vid baseline som fick belantamab mafodotin i **DREAMM-7** och **DREAMM-8** visade att majoriteten av patienterna inte rapporterade att de behövt sluta läsa (76 %; 180/238) eller köra bil (67 %; 100/150) någon gång under studien.¹⁶

Bland de patienter som slutade läsa skedde detta vid i median 1 tillfälle, under i median 10 % av behandlingstiden. Bland de patienter som slutade köra bil skedde detta vid i median 1 tillfälle, under i median 12 % av behandlingstiden. Av de patienter som slutade läsa eller köra bil vid något tillfälle återgick nästan alla (97 % för läsning och 92 % för bilkörning) till sin normala baseline.¹⁶

F: Vem ska patienten kontakta om ögonpåverkan inträffar?

S: Patienterna ska kontakta sin behandlande läkare och ögonläkare och/eller optometrist om ögonpåverkan inträffar.¹

Referenser

1. Belantamab mafodotin. Produktresumé. 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. Europeiska läkemedelsmyndigheten. Blenrep European Public Assessment Report. Maj 2025.
9. Shea C. *BSM Consulting*. 2010-2012;1–23.
10. Beksac M, et al. ASCO. Chicago, Illinois. 30 maj–3 juni 2025. Abstract 7544.
11. Hájek R, et al. EHA. Milano, Italien. 12–15 juni 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. I: StatPearls. Treasure Island, Florida: StatPearls Publishing; 2025.

Förkortningar

ADC	antikroppsläkemedelskonjugat
BCMA	B-cellsnognadsantigen
BCVA	bästa korrigerade synskärpa
BPd	belantamab mafodotin med pomalidomid och dexametason
BVd	belantamab mafodotin med bortezomib och dexametason
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemensamma terminologikriterier för biverkningar)
MMAF	monometyl auristatin F

Konverteringstabell

Decimal	Snellen (ft)
0,01	20/2000
0,025	20/800
0,05	20/400
0,10	20/200
0,125	20/160
0,16	20/125
0,20	20/100
0,25	20/80
0,32	20/63
0,40	20/50
0,50	20/40
0,63	20/32
0,80	20/25
1,00	20/20
1,25	20/16
1,60	20/12,5
2,00	20/10

a Anpassat och modifierat från Elliott, D.B. (2016) "The good (logMAR), the bad (Snellen) and the ugly (BCVA, number of letters read) of visual acuity measurement", *Ophthalmic and Physiological Optics*, 36(4), s. 355-358.
ft = fot

Rapportering av biverkningar

Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Formulär för fynd vid ögonundersökning

Patientinformation

Patientens namn: _____

Avsnitt 1: Endast för baselineundersökning

Bedömningsdatum: _____ Aktuella BCVA-resultat (Snellentavla): OS / OD /

Befintliga ögonsjukdomar som behandlande läkare bör känna till: _____

Avsnitt 2: Ögonundersökning före 2:a dosen

Bedömningsdatum: _____

BCVA-förändringar och fynd vid hornhinneundersökning

	Ingen förändring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hornhinnefynd		Lindrig	Måttlig	Svår	Defekt i hornhinnans epitel
Kryssa i rutan som motsvarar det svårast drabbade ögat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BCVA-förändring från baseline		Lindrig	Måttlig	Svår	20/200 eller sämre
Kryssa i rutan som motsvarar det svårast drabbade ögat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Högsta svårighetsgrad i sämsta ögat: Ingen förändring Grad 1 Grad 2 Grad 3 Grad 4

Avsnitt 3: Ögonundersökning före 3:e dosen

Bedömningsdatum: _____

BCVA-förändringar och fynd vid hornhinneundersökning

	Ingen förändring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hornhinnefynd		Lindrig	Måttlig	Svår	Defekt i hornhinnans epitel
Kryssa i rutan som motsvarar det svårast drabbade ögat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BCVA-förändring från baseline		Lindrig	Måttlig	Svår	20/200 eller sämre
Kryssa i rutan som motsvarar det svårast drabbade ögat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Högsta svårighetsgrad i sämsta ögat: Ingen förändring Grad 1 Grad 2 Grad 3 Grad 4

Avsnitt 4: Ögonundersökning före 4:e dosen

Bedömningsdatum: _____

BCVA-förändringar och fynd vid hornhinneundersökning

	Ingen förändring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hornhinnefynd		Lindrig	Måttlig	Svår	Defekt i hornhinnans epitel
Kryssa i rutan som motsvarar det svårast drabbade ögat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BCVA-förändring från baseline		Lindrig	Måttlig	Svår	20/200 eller sämre
Kryssa i rutan som motsvarar det svårast drabbade ögat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Högsta svårighetsgrad i sämsta ögat: Ingen förändring Grad 1 Grad 2 Grad 3 Grad 4

Behandlande läkare

- Fyll i dina kontaktuppgifter för att få resultaten från ögonundersökningarna från patientens ögonläkare och/eller optometrist.
- Läs igenom detta formulär för viktig information om ögonundersökningar för patienter som tar belantamab mafodotin.
- Lämna detta formulär till patientens ögonläkare och/eller optometrist före varje besök med ögonundersökning.
- Fastställ dosen av belantamab mafodotin på basis av fynden vid ögonundersökningen och rekommenderade dosjusteringar på sidorna 12 och 13.
- Kontakta en ögonläkare och/eller optometrist om ögonpåverkan uppstår.

Kontaktuppgifter:

Namn:

Telefon:

E-post:

Ögonläkare och/eller optometrist

- Fyll i dina kontaktuppgifter så att behandlande läkare kan kontakta dig vid behov.
- Läs igenom detta formulär för viktig information om ögonundersökningar för patienter som tar belantamab mafodotin.
- Returnera resultaten till behandlande läkare för att hjälpa denne att fatta välgrundade beslut om eventuella dosjusteringar eller utsättning i samråd med ögonläkare (se graderingsskalan på sidan 13).
- Fyll i nya avsnitt vid varje uppföljande undersökning, eftersom ögonpåverkan kan återkomma efter nya doser av belantamab mafodotin.

Kontaktuppgifter:

Namn:

Telefon:

E-post:

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK.
©2025 GSK eller licensgivare.
NX-SE-MMU-BROC-250007 maj 2026.
Framtagen i Sverige.

GlaxoSmithKline AB
Tel: 08-638 93 00

GSK