

PUBLIÉ LE 11/12/2020 - MISE À JOUR LE 07/02/2025

Blenrep

| Spécialité(s) pharmaceutique(s) |
|--|
| Blenrep 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion |
| |
| Substance active |
| Belantamab mafodotin |
| |
| Laboratoire |
| GlaxoSmithKline |
| |
| AMM |
| |
| Documents de référence dans le cadre de l'AMM |
| bocaments de reference dans le cadre de l'Al-li-li |
| |
| Indication(s) dans ce cadre |
| |
| Documents de référence dans ce cadre |
| |
| |
| Suivi des patients |
| |
| Base publique du médicament |

| itulaire (s) | |
|--|--|
| Critères d'octroi | |
| ndications | |
| Code(s) CIP | |
| Oocuments de référence | |
| ire aussi | |
| autres informations | |
| Données d'inclusion | |
| Résumé de rapport de synthèse périodique | |
| Autorisation d'accès compassionnel (AAC) | |

Critères d'octroi

• Poursuite de traitement des patients préalablement traités par Blenrep pour lesquels l'efficacité et la sécurité du traitement permettent de justifier sa poursuite.

Blenrep 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Autres informations

• Recommandation de non renouvellement par l'EMA de l'AMM conditionnelle de Blenrep (bélantamab mafodotin)

dans le myélome multiple en raison d'un manque de preuve d'efficacité.

• Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang.

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par <u>le formulaire dédié</u>

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Blenrep 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Fin d'ATUc le 10/12/2020

Résumé de rapport de synthèse périodique

Résumé du rapport de synthèse périodique final - ATUc Belantamab mafodotin 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion - période du 27/04/2020 au 09/12/2020 (30/12/2021)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Abrogée