



Terveydenhuollon ammattilaisen opas:
Silmätapahtumien hallinta
Blenrep (belantamabimafodotiini)▼
-hoitoa saavilla potilailla

Johdanto

Belantamabimafodotiinihoidon yhteydessä on **odotettavissa silmätahtumia**.

Tämän vuoksi **hoitavan lääkärin** ja **silmähoidon ammattilaisen** on suositeltavaa tehdä tiivistä yhteistyötä, kun potilas saa belantamabimafodotiinihoitoa.

Silmätahtumat ovat **hallittavissa**, ja **yleensä** ne **korjaantuvat annosta muuttamalla**. Jotkin silmätahtumat voivat olla oireettomia, ja ne voidaan havaita vain silmätutkimuksessa.

Silmähoidon ammattilaisen on **tutkittava potilaan silmät ennen kutakin ensimmäistä neljää annosta** ja hoidon aikana kliinisen tarpeen mukaan. Tutkimuslöydökset on **ilmoitettava viipymättä** hoitavalle lääkärille. Näin tämä voi tehdä tietoon perustuvia päätöksiä löydösten hallinnasta tässä oppaassa kuvatulla tavalla.

On tärkeää, että hoitava lääkäri ja silmähoidon ammattilainen **opettavat potilaat tunnistamaan oireet** ja **vakuuttavat potilaille**, että oireet ovat hallittavissa.

Sisällysluettelo

Tietoa belantamabimafodotiinista	4
Belantamabimafodotiinihoitoon liittyvät silmätahtumat	5
Sarveiskalvotutkimuksen löydökset	6
Belantamabimafodotiinihoidon yhteydessä todetut silmätahtumat	8
Belantamabimafodotiinihoidon yhteydessä todetut silmiin kohdistuvat haittavaikutukset	9
Belantamabimafodotiinihoito	10
Silmätahtumien arviointi	12
Annosmuutokset silmätahtumien yhteydessä	14
Silmätahtumien hallinta	16
Usein kysyttyä	17
Viitteet	20
Silmätutkimuslöydöslomake	22

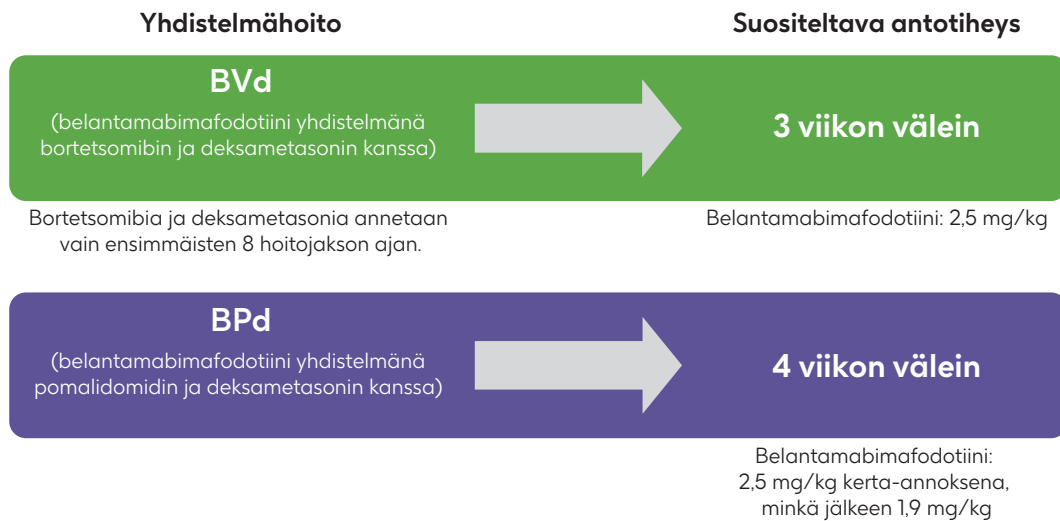
Tietoa belantamabimafodotiinista

Belantamabimafodotiini on tarkoitettu aikuisille multipppelin myelooman hoitoon.¹

Belantamabimafodotiini on monometyyliauristatiini F:ää (MMAF) sisältävä vasta-aine–lääkekonjugaatti, jossa monoklonaalinen vasta-aine on konjugoitu mafodotiiniin. Mafodotiiniin on liitetty silmätahtumia.^{1–5}

Belantamabimafodotiini sitoutuu BCMA:han, solun pintaproteiiniin, joka ilmentyy myeloomasoluissa, myöhäisvaiheen B-soluissa ja plasmasoluissa. Sitoutumisen jälkeen belantamabimafodotiini siirtyy nopeasti solun sisään.^{1–3}

Belantamabimafodotiinia annetaan yhdistelmähoito-ohjelman mukaan joko 3 tai 4 viikon hoitojaksoissa, kunnes sairaus etenee tai kunnes ilmenee liiallista toksisuutta.¹



Annosmuutoksia, kuten annoksen pienentäminen tai annosviive (ks. sivu 15), tarvitaan lähes kaikilla potilailla turvallisuuden ja siedettävyyden hallitsemiseksi.^{1,6,7}



Lisätiedot, ks. **valmisteyhteenveto**.

Belantamabimafodotiinihoitoon liittyvät silmätahtumat

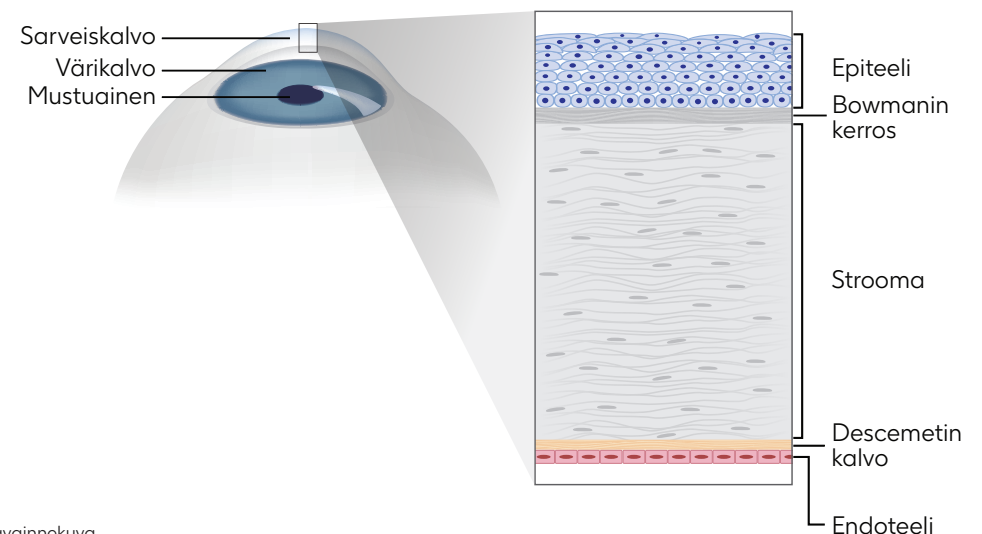
Belantamabimafodotiini saattaa vaikuttaa terveisiin soluihin esimerkiksi sarveiskalvossa, minkä seurauksena saattaa ilmetä silmätahtumia.⁵

Tässä oppaassa **silmätahtumilla** tarkoitetaan **sarveiskalvotutkimuksen löydöksiä, parhaan korjatun näöntarkkuuden (BCVA) heikentymistä ja silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia**. Silmätahtumat ilmenevät sarveiskalvon epiteelissä, ja niiden on esitetty olevan belantamabimafodotiinin ja muiden samankaltaisten vasta-aine–lääkekonjugaattien väärään kudokseen kohdistunut vaikutus.⁷ Jotkin silmätahtumat voivat olla oireettomia, ja ne voidaan havaita vain silmätutkimuksessa.⁵

Sarveiskalvotutkimuksen löydöksiä (keratopatiat, kuten pinnallinen pistemäinen keratopatia, ja mikrokystamaiset kertymät) saattaa ilmetä sarveiskalvon epiteelisolujen apoptoosin seurauksena, kun belantamabimafodotiini on siirtynyt solujen sisään. Ne voidaan havaita **rakolamppututkimuksella**.⁵ Varhaisvaiheen apoptoottisten epiteelisolujen migraatio näköakselille saattaa aiheuttaa **näöntarkkuuden muutoksia** ja **silmäoireita**, kuten silmien kuivuutta ja näön sumentumista. Sarveiskalvon epiteeli pystyy **korjautumaan ja uusiutumaan** ilman arpeutumista (vie vähintään 14 vuorokautta). Tämä voi edesauttaa silmätahtumien **korjaantumista**.^{5,8}

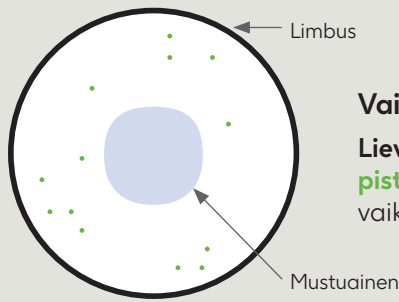
Paras korjattu näöntarkkuus mitataan **Snellen-näöntarkkuustestillä** ja ilmoitetaan fraktiona (esim. 20/20).

Silmiin kohdistuvat haittavaikutukset tarkoittavat potilaan ilmoittamia **oireita**, kuten silmien kuivuutta ja näön sumentumista, jotka luokitellaan CTCAE-luokituksen mukaan.

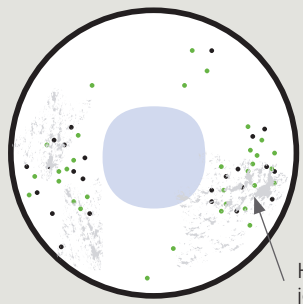


Havainnekuva.

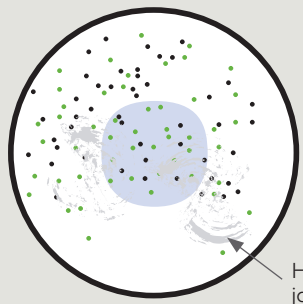
Sarveiskalvotutkimuksen löydökset



Vaikeusaste 1
Lieväoireinen tai oireeton **pinnallinen pistemäinen keratopatia**, joka on vaikeutunut lähtötilanteesta.



Vaikeusaste 2
Keskivaikea pinnallinen pistemäinen keratopatia, läiskämäiset **mikrokystamaiset kertymät**, perifeerinen epiteelinalainen samentuminen tai uusi perifeerinen strooman samentuminen.



Vaikeusaste 3
Vaikea pinnallinen pistemäinen keratopatia, diffuusit **mikrokystamaiset kertymät**, jotka ulottuvat sarveiskalvon keskiosaan, keskialueen epiteelinalainen samentuminen tai uusi keskialueen strooman samentuminen.

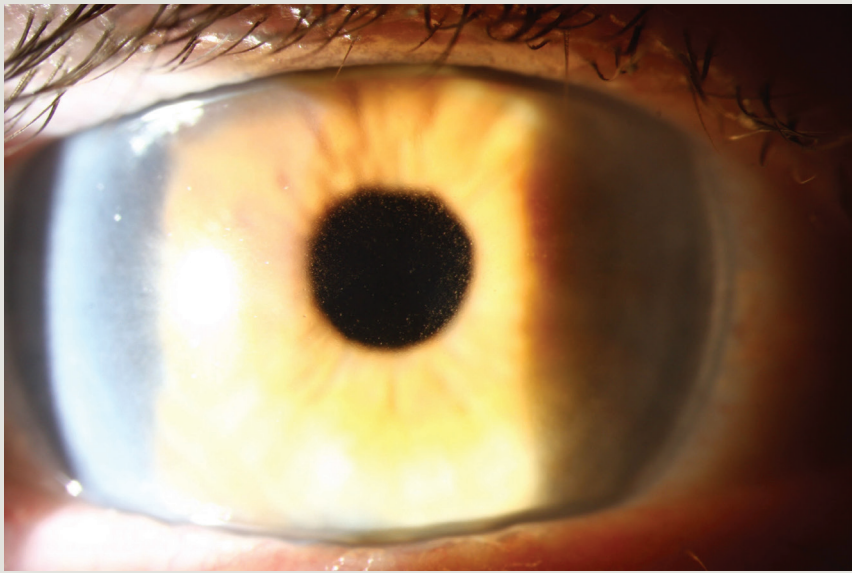


Vaikeusaste 4
Sarveiskalvon epiteelivaurio
Huom. Sarveiskalvon vauriot saattavat edetä sarveiskalvon haavaumiksi. Silmähoidon ammattilaisen on hoidettava ne pikaisesti kliinisen tarpeen mukaan.

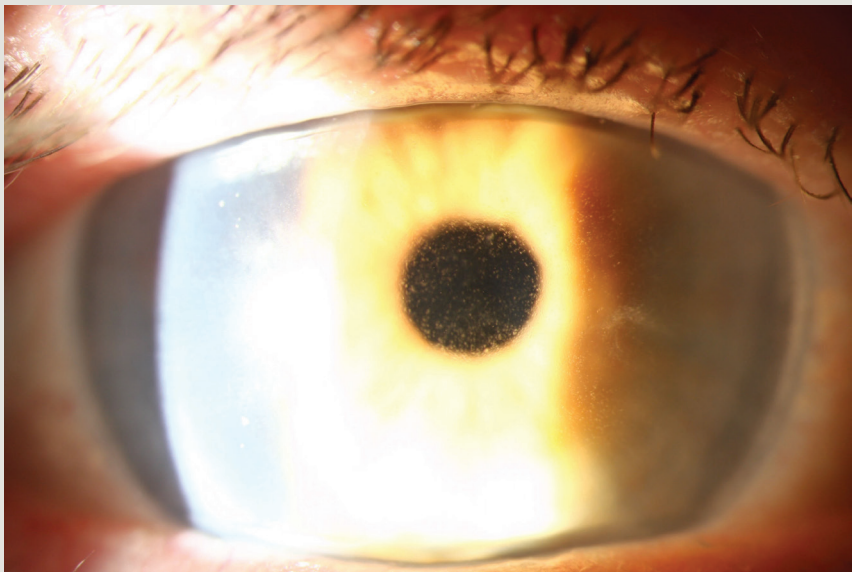
vihreä piste = pinnallinen pistemäinen keratopatia
musta piste = mikrokystamainen kertymä
Yllä olevat kuvat ovat havainnekuvia.

Keskivaikeat ja vaikeat mikrokystamaiset kertymät havaittuna rakolamppututkimuksessa

Keskivaikea



Vaikea



Kuvat omistaa Flaum Eye Institute, Rochester, New York, Yhdysvallat

Belantamabimafodotiinihoidon yhteydessä todetut silmätapahtumat¹

Belantamabimafodotiinia yhdistelmänä muiden hoitojen kanssa on arvioitu kolmessa kliinisessä tutkimuksessa: DREAMM-6-tutkimuksessa (vaiheen 1/2 avoin annostutkimus) ja avoimissa vaiheen 3 **DREAMM-7-** ja **DREAMM-8-**tutkimuksissa.¹

Näiden tutkimusten yhdistettyjen tietojen analyysissa (516 potilasta) todettiin:



- Paras korjattu näöntarkkuus heikkeni tasolle 20/50 tai huonommaksi 31 %:lla potilaista.
 - Mediaaniaika ensimmäiseen ilmaantumiseen: **85 vrk**
- Tapahtuman ensimmäisen ilmaantumisen jälkeen paras korjattu näöntarkkuus koheni 96 %:lla potilaista ja korjaantui lähtötasolle* 90 %:lla potilaista.
 - Mediaaniaika korjaantumiseen: **57 vrk**



- Paras korjattu näöntarkkuus heikkeni tasolle 20/200 tai huonommaksi 2 %:lla potilaista
 - Mediaaniaika ensimmäiseen ilmaantumiseen: **99 vrk**
- Tapahtuman ensimmäisen ilmaantumisen jälkeen paras korjattu näöntarkkuus koheni 100 %:lla potilaista ja korjaantui lähtötasolle 75 %:lla potilaista.
 - Mediaaniaika korjaantumiseen: **86,5 vrk**



Lisätiedot, ks. **valmisteyhteenveto**

^{*}Lähtötason määritelmä: 20/25 tai parempi vähintään yhdessä silmässä.1 Lupa kuvien käyttöön: Gang Luo, PhD. Shi C, Pundlik S, Luo G. The Roles of Different Spatial Frequency Channels in Real-World Visual Motion Perception. *bioRxiv*. Julkaistu verkossa 22.5.2018⁹

Belantamabimafodotiinihoidon yhteydessä todetut silmiin kohdistuvat haittavaikutukset¹

Haittavaikutus	Ilmaantuvuus (% , n = 828*)	
	Kaikki vaikeusasteet	Vaikeusasteet 3–4
Sarveiskalvotutkimuksen löydökset (mukaan lukien keratopatia) ^{†‡}	84	62
Näöntarkkuuden heikentyminen [†]	81	50
Näön sumentuminen	52	13
Silmien kuivuus	36	5
Rikantunne silmässä	32	2
Valoherkkyys	30	1
Silmien ärsytys	28	3
Silmäkipu	21	< 1
Kaihi	13	4
Näön heikentyminen	8	5
Kyynelnesteen erityksen lisääntyminen	5	< 1
Diplopia (kaksoiskuvat)	3	< 1
Silmien kutina	2	< 1
Epämukava tunne silmissä	1	< 1
Sarveiskalvon haavauma [§]	1	< 1
Sarveiskalvon hypoestesia	0	0

^{*}Sisältää 516 potilasta DREAMM-6-, DREAMM-7- ja DREAMM-8-tutkimuksista ja 312 potilasta, jotka saivat belantamabimafodotiinia monoterapiana DREAMM-2- ja DREAMM-3-tutkimuksissa.
[†]Perustuu silmätutkimuksen löydöksiin.
[‡]Sisältää seuraavat: pinnallinen pistemäinen keratopatia, mikrokystamaiset epiteelimuutokset, pistemäinen pyörteinen värjäytyminen (engl. stippled vortex staining pattern), epiteelinalainen sumentuminen, sarveiskalvon epiteelivauriot ja strooman sumentuminen, johon voi liittyä näöntarkkuuden muutoksia.
[§]Sisältää seuraavat: infektiivinen keratiitti ja ulseratiivinen keratiitti.

Silmiin kohdistuneiden haittavaikutusten hallitsemiseksi:

- annosta muutettiin tai hoito keskeytettiin **67 %**:lla potilaista
- annosta pienennettiin **39 %**:lla potilaista
- hoito lopetettiin **7 %**:lla potilaista.

Belantamabimafodotiinihoito



Potilas on suositeltavaa **ohjata silmähoidon ammattilaiselle** ennen belantamabimafodotiinihoidon aloitusta.



Moniammatillinen lähestymistapa on erittäin tärkeä hoidon toteutuksessa: silmähoidon ammattilaisen ja hoitavan lääkärin yhteistyöllä belantamabimafodotiinia saavan potilaan hoito voidaan optimoida yksilöllisesti.⁵



Annosta **on muutettava** tarvittaessa **silmiin kohdistuvien haittavaikutusten hallitsemiseksi**.¹

Tärkeät seikat, jotka on kerrottava potilaille



Belantamabimafodotiinihoidon yhteydessä on odotettavissa **silmätapahtumia**, jotka voivat uusiutua seuraavien hoitokertojen yhteydessä.¹



Potilaalle on tehtävä **silmätutkimus** ennen kutakin ensimmäistä neljää lääkeannosta ja kliinisen tarpeen mukaan uusien tai vaikeutuvien silmätapahtumien yhteydessä.¹



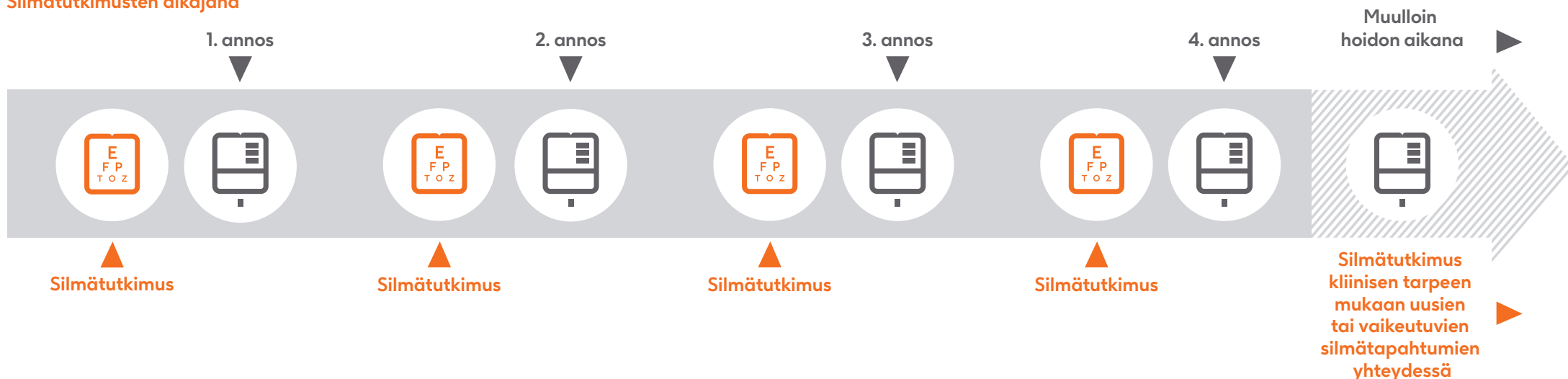
Belantamabimafodotiinihoidon muuttaminen on tavallista silmätapahtumien hallitsemiseksi.¹



Silmätapahtumat ovat hallittavissa, ja ne yleensä korjaantuvat **annosmuutoksilla** ja **tukihoidoilla**.^{10, 11}

Silmätutkimus on tehtävä ennen kutakin ensimmäistä neljää hoitokertaa

Silmätutkimusten aikajana



Silmätapahtumien arviointi

Silmätutkimus on tehtävä **ennen kutakin ensimmäistä neljää lääkeannosta** ja klinisen tarpeen mukaan uusien tai vaikeutuvien silmätapahtumien yhteydessä.¹

Silmätutkimukseen tulisi sisältyä:

- rakolamppututkimus (sarveiskalvotutkimus)
- Snellen-näöntarkkuustesti (parhaan korjatun näöntarkkuuden muutoksen arviointi).

Sarveiskalvotutkimuksen löydösten vaikeusaste ja parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos määritetään kummankin silmän osalta sivun 15 taulukon mukaisesti. Tulokset merkitään **silmätutkimuslöydöslomakkeen** asianmukaiseen kohtaan.

Koska silmätutkimusten löydökset eivät välttämättä ole molemmissa silmissä samanasteisia, ilmoitetaan haitan vaikeusaste **sen silmän mukaan, jossa haitta on vaikeampi**.

Esimerkki: Jos potilaalla on vasemmassa silmässä lähtötilanteesta vaikeutunut lievä pinnallinen pistemäinen keratopatia, mutta ei parhaan korjatun näöntarkkuuden heikkenemistä, vasemman silmän luokitus on vaikeusaste 1 (lievä). Jos samalla potilaalla on oikeassa silmässä yhden rivin näöntarkkuuden heikkeneminen lähtötilanteesta sekä keskivaikea pinnallinen pistemäinen keratopatia ja perifeerinen epiteelinalainen samentuminen, oikean silmän luokitus on vaikeusaste 2 (keskivaikea).

Tässä tapauksessa oikean silmän haitat ovat vasemman silmän haittoja vaikeampia, ja oikean silmän haittojen suurin vaikeusaste on 2.

Kokonaisvaikeusasteeksi ilmoitetaan tällöin vaikeusaste 2 (ks. alla).

Arviointitaulukkoesimerkki:

Arvioinnin päivämäärä: _____

Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutokset ja sarveiskalvotutkimuksen löydökset					
	Ei muutosta	Vaikeusaste 1	Vaikeusaste 2	Vaikeusaste 3	Vaikeusaste 4
Sarveiskalvo- tutkimuksen löydökset		Lievä	Keskivaikea	Vaikea	Sarveiskalvon epiteelivaurio
Vaikeusaste silmässä, jossa haitta on vaikeampi	☐	☐	☒	☐	☐
Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos lähtötilanteesta		Lievä	Keskivaikea	Vaikea	20/200 tai huonompi
Vaikeusaste silmässä, jossa haitta on vaikeampi	☐	☒	☐	☐	☐
Suurin vaikeusaste vaikeimman haitan perusteella:	☐	☐	☒	☐	☐

Kehota potilaita ilmoittamaan kaikista heillä mahdollisesti ilmenevistä silmätapahtumista. Kysy merkkejä ja oireita koskevia kysymyksiä, kuten:

Oletko huomannut **silmässäsi punoitusta, kuivuutta, kutinaa, polttavaa tunnetta** tai **hiekan- tai rikantunnetta**?

Oletko huomannut **silmäsi aiempaa hitaammin valoon**?

Oletko huomannut **näkösi muuttuneen**?

Tuntuuko silmissä **kipua**?

Onko sinulla esiintynyt silmien **vuotamista** tai **ärsytystä**?

Oletko käyttänyt **säilöntäaineettomia keinokynnelsilmätippoja** ohjeen mukaan?

Oletko huomannut **näkösi muuttuneen millään tavalla** (esim. huonommaksi tai paremmaksi) viime käynnin jälkeen, vai onko näkösi entisellään?

Vaikuttaako näkösi joskus **sumentuneelta**?

Käytätkö tällä hetkellä mitään muita **lääkkeitä**?

Annosmuutokset silmätapahtumien yhteydessä

Silmätutkimuksen **löydöksiä** on käytettävä belantamabimafodotiinihoidon annokseen ja/tai aikatauluun tehtävien **muutosten tukena** tämän oppaan annosmuutostaulukoiden mukaisesti.

Jos belantamabimafodotiiniannosta on pienennetty silmätapahtuman takia, sitä ei tule enää suurentaa.

Kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin pidennettyjä annosvälejä.

	Yhdistelmähoito bortetsomibin ja deksametasonin (Vd) kanssa ^a (Hoitojakson pituus 3 viikkoa)	Yhdistelmähoito pomalidomidin ja deksametasonin (Pd) kanssa ^a (Hoitojakson pituus 4 viikkoa)
Tavanomainen annostus	2,5 mg/kg 3 viikon välein	Hoitojakso 1: 2,5 mg/kg kerta-annoksena Hoitojaksosta 2 alkaen: 1,9 mg/kg 4 viikon välein
Ensimmäinen pienennetty annostas	1,9 mg/kg 3 viikon välein	1,9 mg/kg 8 viikon välein
Toinen pienennetty annostas	—	1,4 mg/kg 8 viikon välein

^aKliinisissä tutkimuksissa annosvälin pidentäminen oli tavallista.

	Silmätutkimuslöydökset	Suosittelavat annosmuutokset
Vaikeusaste 1 (lievä)	Sarveiskalvotutkimuksen löydös/löydökset Lieväoireinen tai oireeton pinnallinen pistemäinen keratopatia, joka on vaikeutunut lähtötilanteesta Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos Snellen-näöntarkkuustestillä mitattu näöntarkkuus heikentynyt lähtötilanteesta 1 rivin verran	Jatka hoitoa nykyisellä annoksella.
Vaikeusaste 2 (keskivaikea)	Sarveiskalvotutkimuksen löydös/löydökset Keskivaikea pinnallinen pistemäinen keratopatia, läiskämaiset mikrokystamaiset kertymät, perifeerinen epiteelinalainen samentuminen tai uusi perifeerinen strooman samentuminen Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos Näöntarkkuus heikentynyt lähtötilanteesta 2 riviä (ja Snellen-näöntarkkuustestillä mitattu näöntarkkuus on vähintään 20/200)	Tauota hoito, kunnes sekä sarveiskalvotutkimuksen löydökset että parhaan korjatun näöntarkkuuden muutokset ovat lievittyneet vähintään vaikeusasteelle 1. Aloita hoito uudelleen ensimmäisellä pienennetyllä annostasolla seuraavasti: ^a Vd-hoidon yhteydessä: 1,9 mg/kg 3 viikon välein; belantamabimafodotiinia annetaan hoitojaksosta 1 alkaen hoidon päättymiseen asti ja Vd-hoitoa ensimmäisten 8 hoitojakson ajan Pd-hoidon yhteydessä: 1,9 mg/kg 8 viikon välein.
Vaikeusaste 3 (vaikea)	Sarveiskalvotutkimuksen löydös/löydökset Vaikea pinnallinen pistemäinen keratopatia, diffuusit mikrokystamaiset kertymät, jotka ulottuvat sarveiskalvon keskiosaan, keskialueen epiteelinalainen samentuminen tai uusi keskialueen strooman samentuminen Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos Näöntarkkuus heikentynyt lähtötilanteesta 3:lla tai useammalla rivillä (ja Snellen-näöntarkkuustestillä mitattu näöntarkkuus on vähintään 20/200)	Vd-hoidon yhteydessä: 1,9 mg/kg 3 viikon välein; belantamabimafodotiinia annetaan hoitojaksosta 1 alkaen hoidon päättymiseen asti ja Vd-hoitoa ensimmäisten 8 hoitojakson ajan Pd-hoidon yhteydessä: 1,9 mg/kg 8 viikon välein.
Vaikeusaste 4	Sarveiskalvotutkimuksen löydös/löydökset Sarveiskalvon epiteelivaurio ^b Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos Snellen-näöntarkkuustestillä mitatun näöntarkkuuden heikkeneminen tasolle < 20/200	Tauota hoito, kunnes sekä sarveiskalvotutkimuksen löydökset että parhaan korjatun näöntarkkuuden muutokset ovat lievittyneet vähintään vaikeusasteelle 1. Aloita hoito uudelleen toisella pienennetyllä annostasolla, jos mahdollista: Pd-hoidon yhteydessä: 1,4 mg/kg 8 viikon välein. Harkitse hoidon lopettamista pysyvästi, jos oireet pahenevat eivätkä reagoi asianmukaiseen hoitoon.

Huom. Tässä oppaassa ei esitetä kaikkia mahdollisia silmätapahtumia eikä kaikkia suositeltavia annosmuutoksia. Kaikki belantamabimafodotiiniin liittyvät hättävaihtokäytöt, ks. valmisteyhteenveto. 2026¹
^aJos toksisuutta havaitaan yhdistelmähoidossa pomalidomidin ja deksametasonin kanssa ennen hoitojakson 2 lääkkeenantoa, belantamabimafodotiinia annetaan 1,9 mg/kg 4 viikon välein.
^bSarveiskalvon vauriot saattavat edetä sarveiskalvon haavaumiksi. Silmähoidon ammattilaisen on hoidettava ne pikaisesti kliinisen tarpeen mukaan.

Silmätapahtumien hallinta

Potilaille on neuvottava seuraavat toimintatavat silmätapahtumien vaikutusten minimoimiseksi:



Käytä **säilöntäaineettomia keinokyyneleitä** vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisestä infuusiopäivästä alkaen koko hoidon ajan. Tämä saattaa vähentää silmäoireita.

Jos sinulla on silmien kuivuuteen liittyviä oireita, silmähoidon ammattilainen saattaa suositella myös muita hoitoja.



Älä käytä piilolinsejä hoidon aikana. Terapeuttisia piilolinsejä voidaan käyttää silmälääkärin ohjeiden mukaan.



Noudata varovaisuutta ajaessasi tai käyttäessäsi koneita, ja vältä näitä toimintoja, jos hoito vaikuttaa näköösi. Keskustele silmähoidon ammattilaisen kanssa, jos olet epävarma.



Ota yhteys hoitoyksikköösi viipymättä, jos huomaat mitä tahansa silmäoireita.

Potilaiden ja heistä huolehtivien henkilöiden ohjausta varten on saatavilla **potilasopas**, jossa kerrotaan mahdollisista silmätapahtumista.

Usein kysyttyä

Kysymys: Miksi belantamabimafodotiini vaikuttaa silmiin?

Vastaus: Silmätapahtumat saattavat olla seurausta belantamabimafodotiinin väärään kudokseen kohdistuneesta vaikutuksesta, ja niitä on ilmoitettu muiden samankaltaisten vasta-aine-lääkekonjugaattien käytön yhteydessä.⁷ Belantamabimafodotiinin aiheuttamat silmätapahtumat ilmenevät sarveiskalvon epiteelissä, joka pystyy korjautumaan ja uusiutumaan ilman arpeutumista vähintään 14 vuorokaudessa.^{5,8}

Kysymys: Mitä silmätapahtumia voi ilmetä belantamabimafodotiinihoidon aikana ja sen jälkeen?

Vastaus: Belantamabimafodotiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu silmätapahtumia, muun muassa sarveiskalvon epiteelin muutoksia (jotka voidaan havaita silmätutkimuksessa). Sarveiskalvon epiteelin muutokset voivat esiintyä yksinään tai yhdessä näöntarkkuuden muutosten kanssa.¹

Yleisimmät kliinisissä tutkimuksissa (828 potilasta) ilmoitetut silmätapahtumat olivat sarveiskalvotutkimuksen löydökset (84 %), näöntarkkuuden heikentyminen (81 %), näön sumentuminen (52 %), silmien kuivuus (36 %) ja rikantunne silmässä (32 %).¹

Parhaan korjatun näöntarkkuuden heikentyminen tasolle 20/50 tai huonommaksi ilmoitettiin 31 %:lla potilaista ja tasolle 20/200 tai huonommaksi 2 %:lla potilaista.¹

Sarveiskalvon haavaumien ilmaantuvuus oli 1 %.¹

Kysymys: Voiko potilas saada belantamabimafodotiinihoitoa, jos hänellä on ennestään jokin silmänsairaus?

Vastaus: **DREAMM-7¹⁰**- ja **DREAMM-8¹¹**-tutkimuksista suljettiin pois vain sellaiset potilaat, joilla oli parhaillaan sarveiskalvon epiteelisairaus, pinnallista pistemäistä keratopatiaa lukuun ottamatta.

Kysymys: Tuleeko silmätapahtumia kaikille belantamabimafodotiinia saaville potilaille?

Vastaus: 516 potilaan yhdistetyissä tiedoissa sarveiskalvotutkimuksen löydöksiä ilmoitettiin 82 %:lla potilaista ja parhaan korjatun näöntarkkuuden heikentyminen tasolle 20/50 tai huonommaksi 31 %:lla potilaista. Sarveiskalvotutkimuksen löydöksiä voi esiintyä oireisina tai oireettomina.¹

Usein kysyttyä (jatkuu)

Kysymys: Milloin belantamabimafodotiinihoitoa saavien potilaiden silmätaapahtumat mahdollisesti alkavat?

Vastaus: Kolmen kliinisen tutkimuksen (DREAMM-6, **DREAMM-7** ja **DREAMM-8**) ja 516 potilaan yhdistetyissä tiedoissa mediaaniajat näöntarkkuuden muutoksen ensimmäiseen ilmaantumiseen olivat 85 vrk (heikentyminen tasolle 20/50 tai huonommaksi) ja 99 vrk (heikentyminen tasolle 20/200).¹

Mediaaniaika vähintään vaikeusasteella 2 todettujen sarveiskalvotutkimuslöydösten ilmaantumiseen oli 43 vrk.¹

Kysymys: Kuinka pitkään parhaan korjatun näöntarkkuuden muutokset voivat jatkua belantamabimafodotiinihoitoa saavilla potilailla?

Vastaus: Kolmen kliinisen tutkimuksen ja 516 potilaan yhdistetyissä tiedoissa mediaaniajat parhaan korjatun näöntarkkuuden ensimmäisen muutoksen korjaantumiseen olivat 57 vrk (heikentyminen tasolle 20/50) ja 86,5 vrk (heikentyminen tasolle 20/200).¹

Kysymys: Miten silmätaapahtumia voidaan hallita?

Vastaus: Silmätaapahtumien hallintakeinoja ovat näön ja sarveiskalvotutkimusten löydösten seuranta, silmätaapahtumien minimointiin tähtäävät käytännöt ja belantamabimafodotiinihoidon muuttaminen tarvittaessa.¹

- Silmätaapahtumien seuraamiseksi silmähoidon ammattilaisen on tehtävä potilaalle silmätutkimus (mukaan lukien näöntarkkuuden tutkimus ja rakolamppututkimus) ennen kutakin ensimmäistä neljää belantamabimafodotiiniannosta ja kliinisen tarpeen mukaan uusien tai vaikeutuvien silmätaapahtumien yhteydessä.¹
- Silmäoireiden minimoimiseksi potilaan on käytettävä säilöntäaineettomia keinokyyneleitä vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisestä infuusiopäivästä alkaen koko hoidon ajan. Jos potilaalla on silmien kuivuuteen liittyviä oireita, myös muita hoitoja voidaan harkita silmähoidon ammattilaisen suositusten mukaan.¹
- Belantamabimafodotiinin annostuksen muuttaminen tai hoidon tauottaminen tai lopettaminen saattaa olla tarpeen silmätaapahtumien hallitsemiseksi. Suositellavat annosmuutokset on esitetty tässä oppaassa.¹

Kysymys: Kuinka yleistä on annoksen muuttaminen tai annostelun siirtäminen silmätaapahtumien vuoksi?

Vastaus: Annosmuutoksia tarvitaan lähes kaikilla potilailla turvallisuuden ja siedettävyyden hallitsemiseksi. Kolmen kliinisen tutkimuksen 516 potilaalle tehtiin silmiin kohdistuneen haittavaikutuksen takia hoitoon muutoksia seuraavasti: annosta muutettiin tai hoito tauotettiin 67 %:lla potilaista, annosta pienennettiin 39 %:lla potilaista ja hoito lopetettiin 7 %:lla potilaista.

Kysymys: Minkä tyyppisiä silmätippoja potilaiden on käytettävä?

Vastaus: Apteekista ilman reseptiä saatavia säilöntäaineettomia keinokyyneleitä tulisi käyttää silmäoireiden vähentämiseksi vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisestä infuusiopäivästä alkaen ja koko belantamabimafodotiinihoidon ajan. Jos potilaalla on silmien kuivuuteen liittyviä oireita, myös muita hoitoja voidaan harkita silmähoidon ammattilaisen suositusten mukaan.¹

Kysymys: Voivatko potilaat käyttää piilolinsskejä belantamabimafodotiinihoidon aikana?

Vastaus: Potilaita on kehotettava olemaan käyttämättä piilolinsskejä hoidon päättymiseen asti. Terapeuttisia piilolinsskejä voidaan käyttää silmälääkärin ohjeiden mukaan.¹

Kysymys: Aiheuttaako belantamabimafodotiinihoidon aloitus näkökykyyn liittyviä rajoituksia arkeen?

Vastaus: Potilaita on kehotettava noudattamaan varovaisuutta ajaessaan tai käyttäessään koneita, koska belantamabimafodotiini voi vaikuttaa näköön.¹ Potilaita on kehotettava välttämään ajamista, jos näön muutoksia ilmenee.

Kysymys: Keneen potilaan on otettava yhteyttä, jos silmätaapahtumia ilmenee?

Vastaus: Potilaita on kehotettava ottamaan yhteys hoitavaan lääkäriin ja silmähoidon ammattilaiseen, jos silmätaapahtumia ilmenee.¹

Viitteet

1. Belantamabimafodotiini. Valmisteyhteenveto. 2026.
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;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. Shea C. *BSM Consulting.* 2010-2012;1–23.
9. Shi C, et al. *bioRxiv* (preprint). 2018:328443.
10. Hungria V, et al. *N Engl J Med.* 2024;391:393–407.
11. Dimopoulos MA, et al. *N Engl J Med.* 2024;391:408–421.

Lyhenteet

BCMA	B-solujen maturaatioantigeeni
BCVA	paras korjattu näöntarkkuus (engl. Best-Corrected Visual Acuity)
BPd	belantamabimafodotiini yhdistelmänä pomalidomidin ja deksametasonin kanssa
BVd	belantamabimafodotiini yhdistelmänä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa
CTCAE	haittavaikutusten luokittelukriteerit (engl. Common Terminology Criteria for Adverse Events)
MMAF	monometyyliauristatiini F

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeiden haittavaikutuksista.

Silmätutkimuslöydöslomake

Potilaan nimi: _____

Kohta 1: Vain lähtötilanteen tutkimusta varten Arvioinnin päivämäärä: _____

Paras korjattu näöntarkkuus (Snellen-näöntarkkuustestillä mitattuna): Vasen silmä _____ / _____ Oikea silmä _____ / _____

Mahdolliset olemassa olevat silmäsairaudet, joista hoitavan lääkärin on syytä olla tietoinen:

Kohta 2: Silmätutkimus ennen 2. annosta Arvioinnin päivämäärä: _____

Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutokset ja sarveiskalvotutkimuksen löydökset					
	Ei muutosta	Vaikeusaste 1	Vaikeusaste 2	Vaikeusaste 3	Vaikeusaste 4
Sarveiskalvo- tutkimuksen löydökset		Lievä	Keskivaikea	Vaikea	Sarveiskalvon epiteelivaurio
Vaikeusaste silmässä, jossa haitta on vaikeampi	☐	☐	☐	☐	☐
Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos lähtötilanteesta		Lievä	Keskivaikea	Vaikea	20/200 tai huonompi
Vaikeusaste silmässä, jossa haitta on vaikeampi	☐	☐	☐	☐	☐
Suurin vaikeusaste vaikeimman haitan perusteella:	☐	☐	☐	☐	☐

Kohta 3: Silmätutkimus ennen 3. annosta Arvioinnin päivämäärä: _____

Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutokset ja sarveiskalvotutkimuksen löydökset					
	Ei muutosta	Vaikeusaste 1	Vaikeusaste 2	Vaikeusaste 3	Vaikeusaste 4
Sarveiskalvo- tutkimuksen löydökset		Lievä	Keskivaikea	Vaikea	Sarveiskalvon epiteelivaurio
Vaikeusaste silmässä, jossa haitta on vaikeampi	☐	☐	☐	☐	☐
Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos lähtötilanteesta		Lievä	Keskivaikea	Vaikea	20/200 tai huonompi
Vaikeusaste silmässä, jossa haitta on vaikeampi	☐	☐	☐	☐	☐
Suurin vaikeusaste vaikeimman haitan perusteella:	☐	☐	☐	☐	☐

Kohta 4: Silmätutkimus ennen 4. annosta Arvioinnin päivämäärä: _____

Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutokset ja sarveiskalvotutkimuksen löydökset					
	Ei muutosta	Vaikeusaste 1	Vaikeusaste 2	Vaikeusaste 3	Vaikeusaste 4
Sarveiskalvo- tutkimuksen löydökset		Lievä	Keskivaikea	Vaikea	Sarveiskalvon epiteelivaurio
Vaikeusaste silmässä, jossa haitta on vaikeampi	☐	☐	☐	☐	☐
Parhaan korjatun näöntarkkuuden muutos lähtötilanteesta		Lievä	Keskivaikea	Vaikea	20/200 tai huonompi
Vaikeusaste silmässä, jossa haitta on vaikeampi	☐	☐	☐	☐	☐
Suurin vaikeusaste vaikeimman haitan perusteella:	☐	☐	☐	☐	☐

Hoitava lääkäri

- Merkitse alle yhteystiedot, joihin potilaan tutkiva silmähoidon ammattilainen voi ilmoittaa silmätutkimusten tulokset.
- Käy tämä lomake läpi, sillä se sisältää tärkeitä tietoja belantamabimafodotiinia käyttävän potilaan silmätutkimuksista.
- Toimita lomake potilaan tutkivalle silmähoidon ammattilaiselle ennen kutakin silmätutkimuskäyntiä.
- Määritä sopiva belantamabimafodotiini-annos silmätutkimuslöydösten ja sivuilla 14 ja 15 esitettyjen suositeltavien annosmuutosten perusteella.
- Konsultoi silmähoidon ammattilaista, jos potilaalle ilmaantuu silmätahtumia.

Yhteystiedot

Nimi:

Puh:

Faksi:

Email:

Silmähoidon ammattilainen

- Merkitse alle yhteystiedot, joihin hoitava lääkäri voi ottaa yhteyttä tarvittaessa.
- Käy tämä lomake läpi, sillä se sisältää tärkeitä tietoja belantamabimafodotiinia käyttävän potilaan silmätutkimuksista.
- Toimita silmätutkimusten tulokset hoitavalle lääkärille. Hän tarvitsee niitä apuna tietoon perustuvassa päätöksenteossa koskien mahdollisia annosmuutoksia tai hoidon tauottamista silmälääkärin konsultaation perusteella (ks. vaikeusasteet, sivu 15).
- Täytä uusi osio kullakin seurantatutkimuskäynnillä, koska silmätahtumia saattaa ilmentua uudelleen, kun belantamabimafodotiinihoito aloitetaan uudelleen.

Yhteystiedot

Nimi:

Puh:

Faksi:

Email:

Tukimateriaalit

Silmiin kohdistuvat haittavaikutukset,
joita voi esiintyä
Blenrep (belantamabimafodotiini)▼
-hoidon yhteydessä

Potilasopas

Fimean hyväksymispäivämäärä: 3.6.2026

Potilasopas

Multippelin myelooman
hoitoon liittyvä potilaskortti

Blenrep
(belantamabimafodotiini)▼

Fimean hyväksymispäivämäärä: 3.6.2026

Potilaskortti

Belantamabimafodotiinihoitoon liittyvä riskinhallintamateriaali on saatavilla myös Terveysportin Duodecim lääketietokanta -verkkopalvelussa (ks. kohta Riskinhallinta) osoitteessa: <https://www.terveysportti.fi/apps/laake/>.