



**SCHEMA DI ELEGGIBILITÀ DEL PAZIENTE PER LA PRESCRIZIONE DI
BLENREP® - belantamab mafodotin IN CLASSE C(nn)**
Regime Belantamab mafodotin – Bortezomib – Desametasone (Bela-Vd) – agg. al 27/05/2026

Indicazione autorizzata C(nn): Blenrep è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.

CENTRO PRESCRITTORE (Individuato quale Centro autorizzato alla prescrizione da provvedimento regionale)	
Denominazione del Centro Prescrittore	
MEDICO PRESCRITTORE	
Nome e Cognome	
Telefono (Ambulatorio e Cellulare)	
E-mail	

DATI DEL PAZIENTE		
Nome e Cognome		
Data di Nascita:		
Età ≥ 18 anni	☐ sì	☐ no (non eleggibile)
Peso (Kg)		
Altezza (cm)		

Posologia (da RCP): La somministrazione di Blenrep deve proseguire secondo lo schema raccomandato fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. Blenrep è somministrato in associazione ad altri trattamenti

Tabella 1: Schema posologico iniziale raccomandato per Blenrep in associazione ad altre terapie

Regime di associazione	Schema posologico iniziale raccomandato
Con bortezomib e desametasone ^a (Durata del ciclo = 3 settimane)	2,5 mg/kg somministrati una volta ogni 3 settimane

^a Bortezomib e desametasone sono somministrati per i primi 8 cicli

Sono necessarie modifiche posologiche per quasi tutti i pazienti al fine di gestire la sicurezza e la tollerabilità.

Tabella 2: Schema di riduzione della dose per Blenrep

Schema posologico iniziale raccomandato	2,5 mg/kg ogni 3 settimane
Dose ridotta livello 1	1,9 mg/kg ogni 3 settimane
Dose ridotta livello 2	NA ^a

^a Non vi è una dose ridotta livello 2.

Si invita a prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per le modifiche posologiche raccomandate in caso di reazioni avverse.

Criteri di eleggibilità al trattamento

Diagnosi di mieloma multiplo secondo i criteri IMWG	sì	
	no	(non eleggibile)
Precedentemente trattati con almeno una precedente linea di terapia e con progressione documentata durante o dopo la terapia più recente	sì	
	no	(non eleggibile)
ECOG PS compreso tra 0 e 2	sì	
	no	(non eleggibile)
Almeno una delle seguenti condizioni: - Escrezione urinaria di proteina M $\geq$ 200 mg nelle 24 ore; - Concentrazione sierica di proteina M $\geq$ 0,5 g/dL; - Test delle catene leggere libere (FLC) nel siero: livello di FLC coinvolte $\geq$ 10 mg/dL ($\geq$ 100 mg/L) e rapporto delle FLC nel siero anormale ($<0,26$ o $>1,65$)	sì	
	no	(non eleggibile)
Intolleranza al bortezomib o refrattarietà al bortezomib (definita come progressione della malattia durante il trattamento con un regime contenente bortezomib alla dose di 1,3 mg/m ² due volte alla settimana o entro 60 giorni dal completamento di tale trattamento)	sì	(non eleggibile)
	no	
Neuropatia periferica di grado $\geq$ 2 in corso o dolore neuropatico	sì	(non eleggibile)
	no	
Precedente trattamento con terapia anti-antigene di maturazione delle cellule B (anti-BCMA)	sì	(non eleggibile)
	no	
Eleggibilità a CAR-T	sì	(non eleggibile)
	no	
Malattia dell'epitelio corneale*	sì	(non eleggibile)
	no	
Eseguito esame oftalmico, comprensivo di esame corneale e migliore acuità visiva corretta (Best Corrected Visual Acuity, BVCA)* da parte di uno specialista oftalmologo [^] ^Il paziente dev'essere sottoposto all'esame oftalmico di cui sopra prima di ciascuna delle prime 4 dosi di trattamento con Blenrep e, successivamente, come da indicazioni presenti in RCP cui si rimanda (par. 4,2, 4.4).	sì	
	no	(non eleggibile)

* Lo studio registrativo ha dimostrato un'elevata incidenza di eventi avversi oculari al trattamento belantamab (BVd 79% vs DVd 29%), seppur risolti nella maggior parte dei casi con riduzione della dose. Si riporta di seguito lo schema di riduzione della dose come da RCP.

Tabella 2: Schema di riduzione della dose

Schema posologico iniziale raccomandato	2,5 mg/kg ogni 3 settimane
Dose ridotta livello 1	1,9 mg/kg ogni 3 settimane
Dose ridotta livello 2	Non è prevista una dose ridotta livello 2

Si richiama, inoltre, l'obbligo da parte degli operatori sanitari alla segnalazione degli eventi avversi sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Il Dott./Prof. _____ si assume la
responsabilità in merito alla veridicità delle informazioni indicate e sottopone la presente
scheda alla Farmacia ospedaliera di riferimento.

Data, _____

Medico Prescrittore
(Timbro e Firma)