



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

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

CENTRO PRESCRITTORE <i>(Individuato quale Centro autorizzato alla prescrizione da provvedimento regionale)</i>	
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 pomalidomide e desametasone (Durata del ciclo = 4 settimane)	Ciclo 1: 2,5 mg/kg somministrato una volta Dal ciclo 2 in poi: 1,9 mg/kg somministrati una volta ogni 4 settimane

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 una volta al ciclo 1, poi 1,9 mg/kg ogni 4 settimane a partire dal ciclo 2
Dose ridotta livello 1	1,9 mg/kg ogni 8 settimane
Dose ridotta livello 2	1,4 mg/kg ogni 8 settimane

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 confermata di mieloma multiplo secondo i criteri IMWG	sì	
	no	(non eleggibile)
Almeno una precedente linea di terapia, compreso un regime contenente lenalidomide, 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 ≥ 200 mg nelle 24 ore, oppure - Concentrazione sierica di proteina M $\geq 0,5$ g/dL ($\geq 5,0$ g/L), oppure - Test delle catene leggere libere (FLC) nel siero: livello di FLC coinvolte ≥ 10 mg/dL (≥ 100 mg/L) e rapporto delle FLC nel siero anormale ($<0,26$ o $>1,65$)	sì	
	no	(non eleggibile)
Presenza di leucemia plasmacellulare attiva	sì	(non eleggibile)
	no	
Presenza di Sindrome POEMS attiva	sì	(non eleggibile)
	no	
Intolleranza al pomalidomide.	sì	(non eleggibile)
	no	
Neoplasia maligna invasiva precedente o concomitante diversa dal mieloma multiplo, eccetto nei casi in cui: - La malattia sia considerata clinicamente stabile da almeno 2 anni; oppure - Il partecipante non deve essere sottoposto a terapia attiva, diversa dalla terapia ormonale per questa malattia.	sì	(non eleggibile)
	no	
Cirrosi o malattia epatica	sì	(non eleggibile)
	no	
Almeno una delle seguenti condizioni - Epatite B - Epatite C - Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) - Infezione attiva che necessita di trattamento	sì	(non eleggibile)
	no	
Funzionalità renale adeguata	sì	(non eleggibile)
	no	
Neuropatia periferica di grado ≥ 2 in corso	sì	(non eleggibile)
	no	
Tromboembolia venosa e arteriosa attiva o storia di tromboembolia venosa e arteriosa negli ultimi 3 mesi	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 (<i>Best Corrected Visual Acuity, BVCA</i>)* 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, 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 una volta al ciclo 1, poi 1,9 mg/kg ogni 4 settimane a partire dal ciclo 2
Dose ridotta livello 1	1,9 mg/kg ogni 8 settimane
Dose ridotta livello 2	1,4 mg/kg ogni 8 settimane

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)