

Onderwerp: Negative Bewertung des CHMP zur bedingten Marktzulassung von
Blenrep

Datum: Fri, 15 Dec 2023 15:30:46 +0000

Van: Jan Scheffe <jan.h.scheffe@gsk.com>

Aan: Jan Scheffe <jan.h.scheffe@gsk.com>

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass der **Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)** nach einer von GSK im September beantragten Überprüfung der wissenschaftlichen Bewertung heute erneut **empfohlen hat, die bestehende bedingte Zulassung von Blenrep* (Belantamab-Mafodotin) nicht zu verlängern**. Der CHMP empfiehlt, keine neuen Patienten auf eine Therapie mit Blenrep einzustellen.

GSK wird Blenrep zeitnah „AV“ (Außer Vertrieb) melden. **Blenrep bleibt (auch nach erfolgter AV-Meldung) bis zur Entscheidung der EU-Kommission weiterhin verkehrsfähig, erstattungsfähig und bis auf Weiteres verfügbar**. Die Entscheidung der EU-Kommission wird innerhalb von 67 Tagen ab CHMP-Bewertung erwartet.

Patienten, die derzeit mit Blenrep behandelt werden, sollen sich an ihre behandelnde Ärztin/ihren behandelnden Arzt wenden, die/der die individuellen Bedürfnisse der Patient*innen sowie mögliche Therapieoptionen am besten kennt und eine dementsprechende, leitliniengerechte weitere Therapie sicherstellt.

Bei Fragen bezüglich der Weiterversorgung von Patienten unter laufender Therapie mit Blenrep nach Entscheidung der EU-Kommission können sich behandelnde Ärztinnen und Ärzte an den medizinischen Fachbereich von GSK wenden.

Kontakt für weitere Informationen und Fragen

Für Rückfragen zu Blenrep steht unser Med Info und Service Center unter der gebührenfreien Telefonnummer 0800 1 22 33 55 (Montag bis Freitag, 8-18 Uhr) oder per E-Mail unter produkt.info@gsk.com.

Für die Meldung von Nebenwirkungen oder (Arzneimittel-)sicherheitsrelevanten Informationen kontaktieren Sie uns bitte unter Tel: 0800 1 22 33 55 oder per E-Mail: produkt.info@gsk.com.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Jan H. Scheffe

Medical Head Oncology, Deutschland

*Blenrep ist in der EU als Monotherapie für die Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die mindestens vier vorangegangene Therapien erhalten haben und deren Erkrankung gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper refraktär ist und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.



Dr. med. Jan H. Scheffe

Medical Head of Oncology Germany
Medical Department

GSK
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9, 81675 München

E jan.h.scheffe@gsk.com
M +49 173 4513147



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Sitz der KG ist München
Amtsgericht München HRA 78754
gesetzlich vertreten durch:
Allen Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H, Sitz
Wien
Handelsgericht Wien FN 93449 a
Geschäftsführung: Victoria Williams (Vors.)

Bitte prüfen Sie der Umwelt zuliebe, ob der Ausdruck dieser E-Mail erforderlich ist.

GSK monitors email communications sent to and from GSK in order to protect GSK, our employees, customers, suppliers and business partners, from cyber threats and loss of GSK Information. GSK monitoring is conducted with appropriate confidentiality controls and in accordance with local laws and after appropriate consultation.