

5.2024

## הנדון: הנגשת התכשיר Belantamab Mafodotin לחולי מיאלומה נפוצה נשנית או עמידה לטיפול (RRMM) לאחר קבלת 1-2 קווי טיפול קודמים.

רופא/ה נכבד/ה,

חברת GSK מודיעה על פתיחת תוכנית הנגשה מוקדמת (Early Access Program) לטיפול ב belantamab mafodotin לחולי מיאלומה נפוצה נשנית או עמידה (RRMM).

מטרת התוכנית היא לספק גישה ל belantamab mafodotin לשימוש בשילוב עם בורטוזומיב ודקסמתזון (Bvd) או עם פומלדומיד ודקסמתזון (BPd) לחולי מיאלומה נפוצה נשנית או עמידה לטיפול (RRMM), לאחר שקיבלו 1-2 קווי טיפולים קודמים והמיאלומה לא הגיבה, או שהמחלה חזרה בזמן שהיו בטיפול, שאינם זכאים לניסויים קליניים מתמשכים של בלנטמאב מפודוטין ואין להם אפשרויות מימון מתאימות.

הכנסת מטופלים לתוכנית תתאפשר על פי קריטריוני ההכללה כפי שמופיעים מטה, והכל כמפורט במסמכי התוכנית המופיעים בפורטל <https://portal.inceptua.com>

במסגרת תוכנית זו חברת GSK תספק את התכשיר belantamab mafodotin בלבד, כאשר הסדרת הגישה לטיפולים המשולבים צריכה להיות מוסדרת מקומית לפני תחילת הטיפול.

החברה תממן את עלות הטיפול ב belantamab mafodotin למטופלים שנכללו בתוכנית עד התקדמות המחלה, רעילות או הכללה של התכשיר בסל התרופות עבור התוויה זו, הראשון מביניהם.

באחריות הרופא/ה לבקש את הסכמת המטופלים ולהסביר להם את המשמעויות של שמירת הנתונים והיבטי הפרטיות כפי שניתן לקרוא בהצהרת הפרטיות של חברת GSK : [General Privacy Notice](#)

### קריטריונים להכללה בתוכנית:

Patients are eligible to be included in the Program only if **all** of the following criteria apply:

1. Written informed consent can be obtained from the patient or legally authorized representative as per local regulations.
2. Diagnosis of MM and/or plasma cell dyscrasia and either:
  - a. **For combination with bortezomib/dexamethasone**; previously treated with at least 1 but no more than 2 prior lines of MM therapy and must have documented disease progression during or after their most recent therapy

OR

  - b. **For combination with pomalidomide/dexamethasone**; previously treated with at least 1 but no more than 2 prior lines of MM therapy including a lenalidomide-containing regimen (lenalidomide must have been administered for at least 2 consecutive cycles) and must have documented disease progression during or after their most recent therapy.

**NOTE:** induction + ASCT + maintenance is 1 line of therapy. Patients treated with lenalidomide  $\geq 10$  mg daily for at least 2 consecutive cycles are eligible.



3. 18 years or older (at the time consent is obtained)
4. Able to obtain ophthalmic examination (including visual acuity and slit lamp examination) at baseline, before the subsequent 3 treatment cycles, and as clinically indicated on treatment.
5. **Required Contraception:**

**Female Patients:** female patient is eligible to participate if one of the following conditions applies:

Is not a woman of childbearing potential (WOCBP)

OR

Is a WOCBP and using an effective contraceptive method during treatment with belantamab mafodotin and for 4 months after the last dose. The patient must also have a negative highly sensitive serum pregnancy test within 72 hours of dosing on C1D1. Please discuss with GSK physician if the patient is pregnant, breast-feeding or planning to have a baby.

**Male Patients:** Male patients with female partners of childbearing potential are eligible to participate if they agree to use effective contraception during treatment with belantamab mafodotin until 6 months after the last dose.

The patient is willing to abide by the contraception requirements.

Note: for definitions and additional contraception guidance, refer to the protocol or safety guidance provided. For combination therapies, the relevant Prescribing Information must be followed.

**קריטריונים לאי-הכללה בתוכנית:**

Patients are excluded from the Program if **any** of the following criteria apply:

1. Previously treated with 3 or more treatment lines of MM therapy.
2. If considering combination with bortezomib/dexamethasone intolerant or refractory to bortezomib. If considering combination with pomalidomide/dexamethasone intolerant or refractory to pomalidomide
2. ALT >2.5xULN.
3. Total bilirubin >1.5xULN; patients with Gilbert's syndrome can be included with total bilirubin >1.5xULN as long as direct bilirubin is ≤1.5xULN.
4. Cirrhosis or current unstable liver or biliary disease per physician assessment defined by the presence of ascites, encephalopathy, coagulopathy, hypoalbuminaemia, oesophageal or gastric varices, persistent jaundice. Note: Stable non-cirrhotic chronic liver disease (including Gilbert's syndrome or asymptomatic gallstones) is acceptable if patient otherwise meets entry criteria).



5. Patients with Hepatitis B will be excluded unless the following criteria can be met:

<b>Serology</b>	<b>Screening</b>	<b>During Program Treatment</b>
HbcAb+, HbsAg-	HBV DNA undetectable	<ul style="list-style-type: none"><li>• Monitoring per standard of care</li><li>• Antiviral treatment instituted if HBV DNA becomes detectable</li></ul>
HBsAg+ at screen or within 3 months prior to first dose	<ul style="list-style-type: none"><li>• HBV DNA undetectable</li><li>• Highly effective antiviral treatment started at least 4 weeks prior to first dose of program treatment</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Antiviral treatment maintained throughout program treatment</li><li>• Monitoring and management per standard of care</li></ul>

Note: Presence of isolated Hep B surface antibody (HBsAb) indicating previous vaccination will not exclude a patient

6. Positive hepatitis C antibody test result or positive hepatitis C RNA test result at screening or within 3 months prior to first dose of program treatment unless the patient can meet the following criteria:
  - a. RNA test negative
  - b. Successful antiviral treatment (usually 8 weeks duration) is required, followed by a negative HCV RNA test after a washout period of at least 4 weeks.
7. Evidence of active bleeding requiring intervention.
8. Currently active GvHD.
9. Known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
10. Active infection requiring treatment.
11. Previously progressed on belantamab mafodotin.
12. Previous participation in DREAMM-7 or DREAMM-8 clinical trials.



למידע נוסף ויצירת קשר, אנא פנו במייל לד"ר סמדר נאמן, יועצת רפואית בחברת GSK:

[smadar.x.neeman@gsk.com](mailto:smadar.x.neeman@gsk.com)

בברכה,

**Smadar Neeman | PhD**

Scientific Advisor | Hemato-Oncology  
Israel Medical Unit | Pharma Europe & EMAP

**GSK**

25 Basel Street, P.O. Box 3345 Petach Tikva, 4951038  
Israel

**Email** [smadar.x.neeman@gsk.com](mailto:smadar.x.neeman@gsk.com)

**Mobile** +972 52 8362669