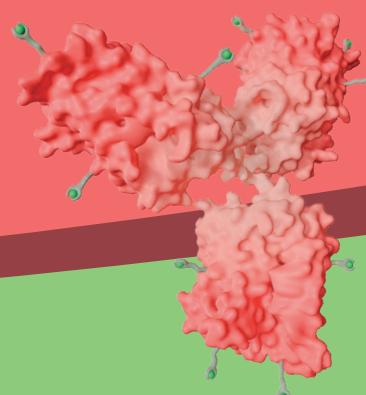


DREAMM-7

BVd vs. DVd

**BLENREP-Vd é recomendado
pelo EHA como tratamento
preferencial para pacientes
com MMRR 2L+¹**



GSK



DREAMM-7: Primeiro e único estudo de fase 3 que avalia a superioridade de um esquema triplo com BLENREP (BVd) vs. um triplo com daratumumabe (DVd)²

Desenho do estudo:

Critérios de elegibilidade²

Pacientes de MM com ≥18 anos

≥1 linha prévia de terapia para MM e doença progressiva documentada durante ou após a terapia mais recente

Sem tratamento prévio com anti-BCMA

Não refratário ou intolerante a daratumumabe ou bortezomibe

Ciclos de 21 dias

BLENREP+Vd (n=243)²

Belantamabe mafodotina

Ciclos ≥ 1: 2,5 mg/kg IV 1x a cada 3 semanas até progressão da doença ou toxicidade inaceitável



Bortezomibe

Ciclo 1 a 8: 1,3 mg/m² SC nos dias 1, 4, 8 e 11



Dexametasona

Ciclo 1 a 8: 20 mg^a IV ou VO no dia e no dia seguinte a bortezomibe

Daratumumabe+Vd (n=251)²

Daratumumabe

Ciclos 1 a 3: 16 mg/kg IV 1x por semana

Ciclos 4 a 8: 1x a cada 3 semanas

Ciclos ≥9: 1x a cada 4 semanas até progressão da doença ou toxicidade inaceitável



Bortezomibe

Ciclo 1 a 8: 1,3 mg/m² SC nos dias 1, 4, 8 e 11



Dexametasona

Ciclo 1 a 8: 20 mg^a IV ou VO no dia e no dia seguinte a bortezomibe

Desfechos avaliados²

Primário: sobrevida livre de progressão

Principais secundários: sobrevida global, duração de resposta e DRM negativa

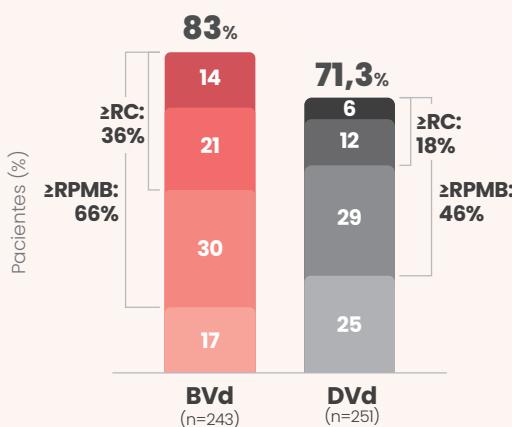
Adaptado de Hungria, et al (2024)²

Características dos pacientes foram bem balanceadas entre os dois braços do estudo:²

	Idade ²	Estadiamento R-ISS II ²	Alto risco citogenético ²	2 ou 3 linhas de tratamento ²	Refratários à lenalidomida ²	Exposição prévia a IP ²	Exposição prévia a IMiD ²
BVd (n=243)	65 anos VS. DVd (n=251)	53%	28%	36%	33%	90%	81%
	64 anos	53%	27%	39%	35%	86%	86%

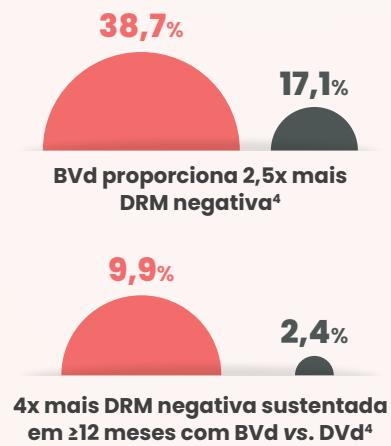
No acompanhamento de 39,4 meses, BLENREP+Vd manteve respostas profundas e duradouras, com o dobro de pacientes atingindo resposta completa ou melhor³

Taxa de resposta objetiva³



Adaptado de Hungria, et al (2025)³

Doença residual mínima negativa²



Duração de resposta mediana³

40,8
meses

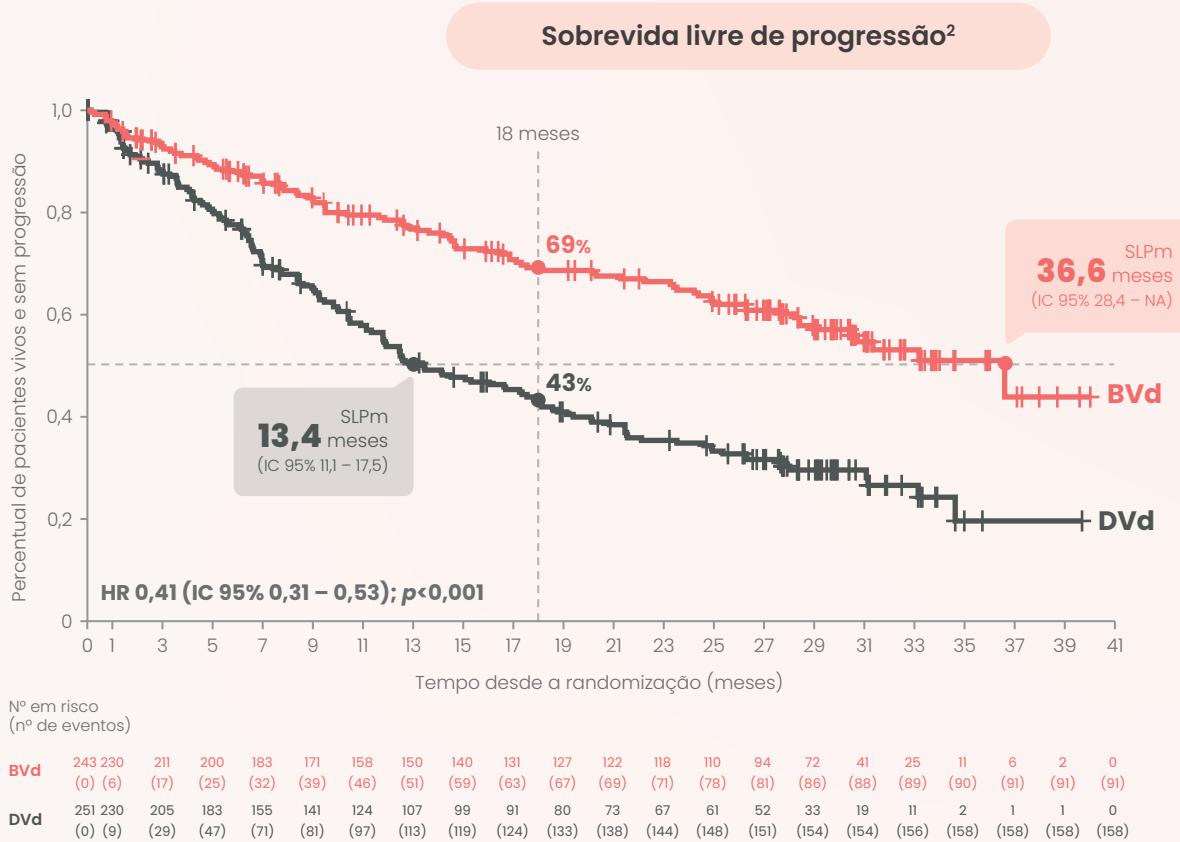
com BLENREP+Vd
(IC 95%: 30,5 meses – NA)

VS.

17,8
meses
com DVd

(IC 95%: 13,8 meses – 23,6 meses)

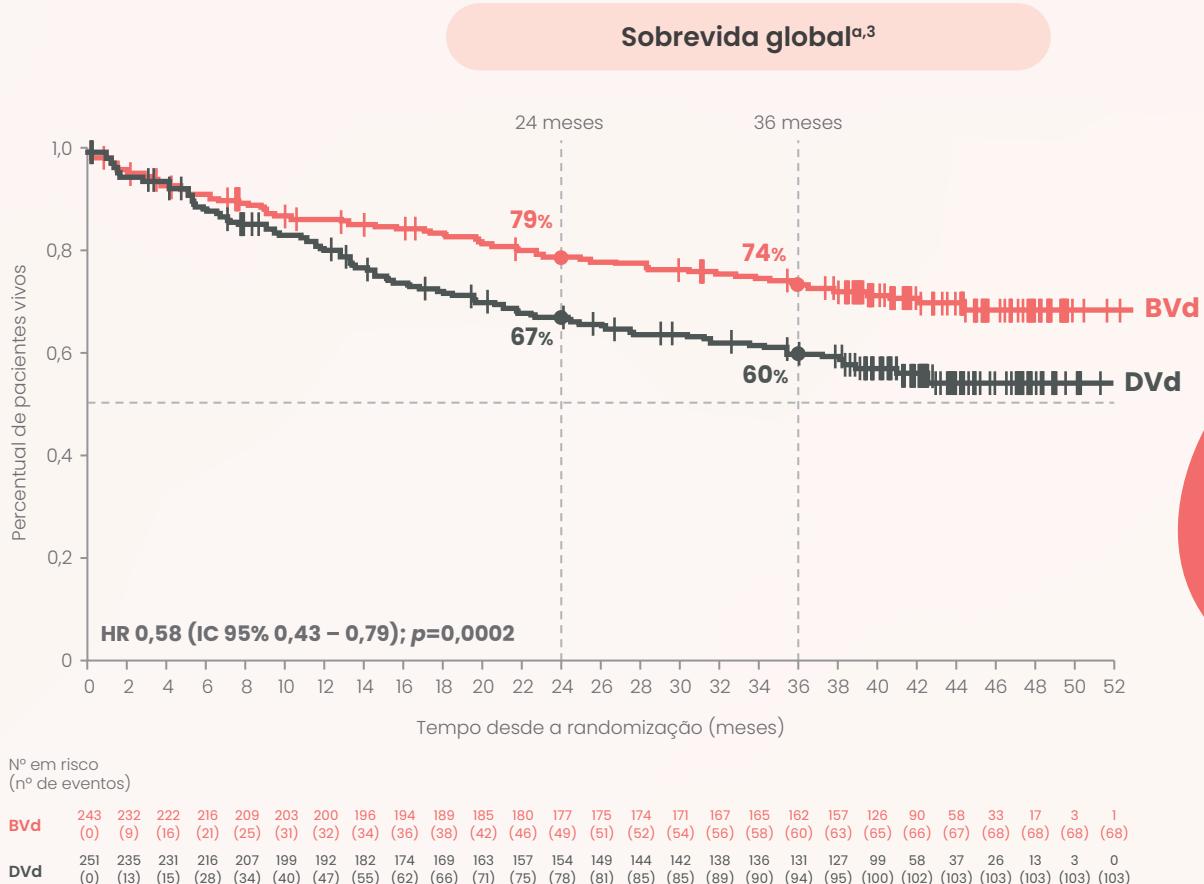
BLENREP demonstrou superioridade à daratumumabe, combinados com Vd, com ganho significativo de SLP de 3 anos vs. ~1 ano com DVd²



▼ 59%

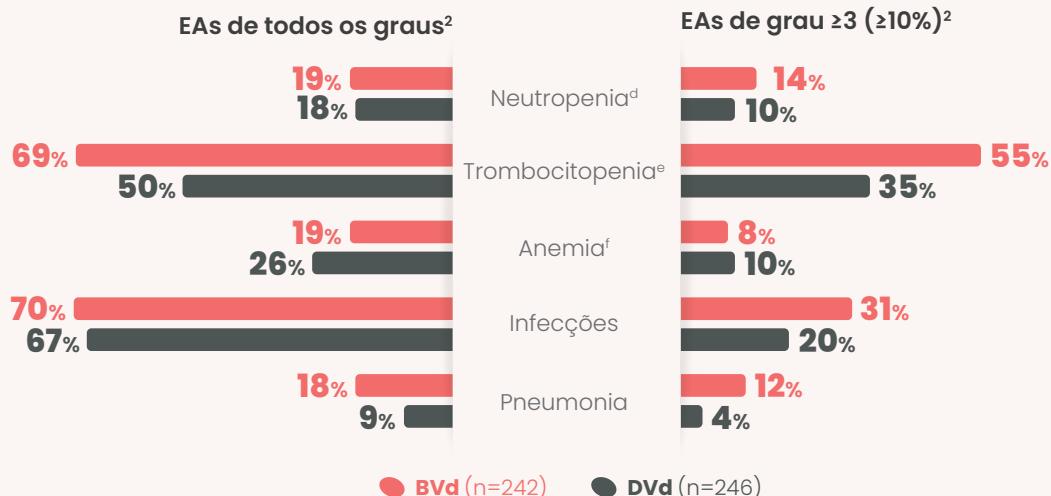
de redução no risco de progressão ou morte com BVd vs. DVd²

BLENREP+Vd demonstrou ganho estatístico e clinicamente significativo de sobrevida global vs. DVd com 42% de redução no risco de morte³



A SG mediana projetada é de 7 anos com BVd vs. 4 anos com DVd^{c,3}

BLENREP+Vd apresenta perfil de segurança manejável²



A descontinuação de qualquer medicamento do estudo devido a eventos adversos relacionados ao tratamento ocorreu em:²

26% vs. 15%
no grupo BVd no grupo DVd

A maioria dos eventos oculares com BVd foram manejáveis e resolvidos rapidamente com ajuste de dose, sem impacto na eficácia do tratamento^{2,5}

	Todos os graus ²		Grau ≥3 ²	
	BVd	DVd	BVd	DVd
EAs oculares	79%	vs.	29%	34% vs. 3%
Visão turva	66%	vs.	11%	22% vs. 1%
Olho seco	51%	vs.	7%	7% vs. 0%
Irritação ocular	43%	vs.	5%	5% vs. 0%
Fotofobia	47%	vs.	2%	2% vs. 0%
Dor ocular	32%	vs.	3%	1% vs. <1%
Sensação de corpo estranho	44%	vs.	4%	3% vs. 0%
Catarata	20%	vs.	10%	7% vs. 2%



Taxa de descontinuação devido a eventos oculares foi de 10% para BVd³



Pacientes tratados com BVd reportam ter a mesma qualidade de vida global do que pacientes tratados com DVd²

Informações de segurança de BLENREP

Contraindicação: hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer componente da fórmula.

Interação Medicamentosa: não foram realizados estudos formais de interação medicamentosa com Blenrep.

Reações Adversas na combinação com bortezomibe e dexametasona: muito comum ($\geq 1/10$): redução da acuidade visual, achados do exame da córnea (incluindo ceratopatia), visão turva, olho seco, fotofobia, sensação de corpo estranho nos olhos, irritação ocular, dor nos olhos, deficiência visual, trombocitopenia, anemia, neutropenia, linfopenia, leucopenia, diarreia, náusea; comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$): aumento do lacrimejamento, diplopia, prurido ocular, desconforto ocular, vômito, albuminúria.

Reações Adversas na combinação com pomalidomida e dexametasona: muito comum ($\geq 1/10$): redução da acuidade visual, achados do exame da córnea (incluindo ceratopatia), visão turva, olho seco, sensação de corpo estranho nos olhos, irritação ocular, fotofobia, dor nos olhos, deficiência visual, diarreia, náusea, infecção do trato respiratório superior, pneumonia, neutropenia, trombocitopenia, anemia; comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$): aumento do lacrimejamento, diplopia, prurido ocular, úlcera de córnea, desconforto ocular, leucopenia, linfopenia, vômito, albuminúria

Lendas: a. Dois pacientes com intenção de tratar foram randomizados, não tratados, reavaliados e readicionados. Eles são contados como 4 pacientes únicos neste resultado; b. Intervalos de confiança foram estimados usando o método de Brookmeyer Crowle; c. A análise post hoc foi realizada com simulação para prever os valores medianos de SG em cada braço do estudo usando os dados observados nessa análise inferior 2, com um acompanhamento mediano de 39,4 meses, para extrapolar o tempo até a morte em pacientes censurados em andamento. Os valores medianos previstos de SG estão sujeitos a alterações à medida que os dados amadurecem; d. A redução da contagem de neutrófilos em todos os graus foi de 4% e 6% para BVd e DVd, respectivamente; a redução da contagem de neutrófilos em grau ≥ 3 foi de 2% para BVd e DVd. A neutropenia febril em todos os graus foi <1% para BVd e DVd; a neutropenia febril grau ≥ 3 foi <1% para BVd e DVd; e. Se a redução da contagem de plaquetas também for incluída, o percentagem de eventos de trombocitopenia para todos os graus foi de 87% e 65% para BVd e DVd, respectivamente; para grau ≥ 3, 73% e 46% para BVd e DVd, respectivamente; f. A redução de hemácias não foi relatada. **BCMA:** antígeno de maturação de células B; **BVD:** belantamab mafodotina + bortezomibe + dexametasona; **DRM:** daratumumab + bortezomibe + dexametasona; **EHA:** European Hematology Association; **HR:** hazard ratio; **IC:** intervalo de confiança; **IMiD:** imunomodulador; **IP:** inibidor de proteassoma; **IV:** intravenoso; **L:** linha de terapia; **MM:** mieloma múltiplo; **MMR:** mieloma múltiplo recidivado/refratário; **NA:** não atingido; **RC:** resposta completa; **R-ISS:** Sistema de Estadiamento Internacional Revisado; **RP:** resposta parcial; **RPMB:** resposta parcial muito boa; **SC:** subcutâneo; **SG:** sobrevida global; **SLP:** sobrevida livre de progressão; **SLPm:** sobrevida livre de progressão mediana; **TRG:** taxa de resposta global; **Vd:** bortezomibe + dexametasona; **VO:** via oral. **Referências:** 1. DIMOPOULOS, M. A. et al. EHA-EMN Evidence-Based Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with multiple myeloma. Nat Rev Clin Oncol, v. 22, n. 9, p. 680-700, set. 2025; 2. HUNGRIA, V. et al. Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. New England Journal of medicine, v. 391, n. 5, p. 393-407, 1 jun. 2024 [Artigo e Suplemento]; 3. HUNGRIA, V.; ROBAK, P.; HUS, M. Belantamab mafodotin plus bortezomib and dexamethasone in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (DREAMM-7): updated overall survival analysis from a global, randomised, open-label, phase 3 trial. The Lancet Oncology, v. 26, n. 8, p. 1067-1080, ago. 2025; 4. HUNGRIA, V. et al. Efficacy Outcomes by Minimal Residual Disease Negativity in Patients With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Treated With Belantamab Mafodotin Plus Bortezomib and Dexamethasone vs Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone: Analysis From the DREAMM-7 Trial. Poster P3359 apresentado na American Society of Hematology (ASH), 7 dez. 2024; 5. HUNGRIA, V. et al. Practical Guidance on the Clinical Management of Ocular Adverse Events Associated with Belantamab Mafodotin for Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Latin American Expert Panel Recommendations. Oncol Ther, v. 13, n. 3, p. 797-810, out. 2025.

Este material é de propriedade da GSK. Sua reprodução é proibida sem o consentimento da empresa. Informação destinada exclusivamente para profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. Recomenda-se a leitura da bula do produto antes da prescrição de qualquer medicamento/vacina. Mais informações estão à disposição sob solicitação. Para notificar informações de segurança, incluindo eventos adversos ocorridos durante o uso de medicamentos/vacinas da GSK, entre em contato diretamente com o Departamento de Farmacovigilância da empresa através da nossa plataforma eletrônica <https://gsk.public.reporum.com>, pelo e-mail farmacovigilancia@gsk.com ou por meio do representante do grupo de empresas GSK. As marcas registradas pertencem ou são licenciadas ao grupo de empresas PM-BR-BLM-LBND-250002 / OUT 2025

Escaneie e acesse a bula de BLENREP



As bulas de todos os medicamentos e vacinas GSK estão disponíveis em br.gsk.com/pt-br/produtos

www.gsk.com.br

GlaxoSmithKline Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, 8464
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22783-110
CNPJ 33247743/0001-10

BLENREP
belantamabe
mafodotina