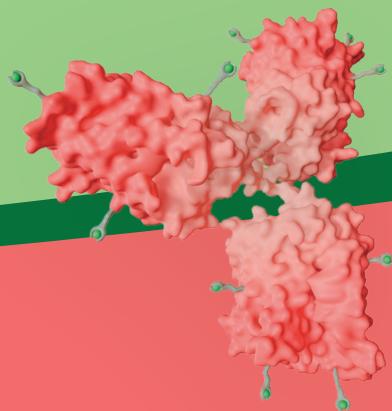


# DREAMM-8

BPd vs. PVd

**BLENREP+Pd é o único  
tratamento com  
recomendação de  
categoria 1,A pelo EHA  
para todos os perfis  
de MMRR 2L<sup>1</sup>**





## DREAMM-8: estudo de fase III avalia a eficácia e a segurança de BLENREP+Pd vs. PVd em pacientes com MMRR em 2L previamente tratados com lenalidomida<sup>2</sup>

### Desenho do estudo:

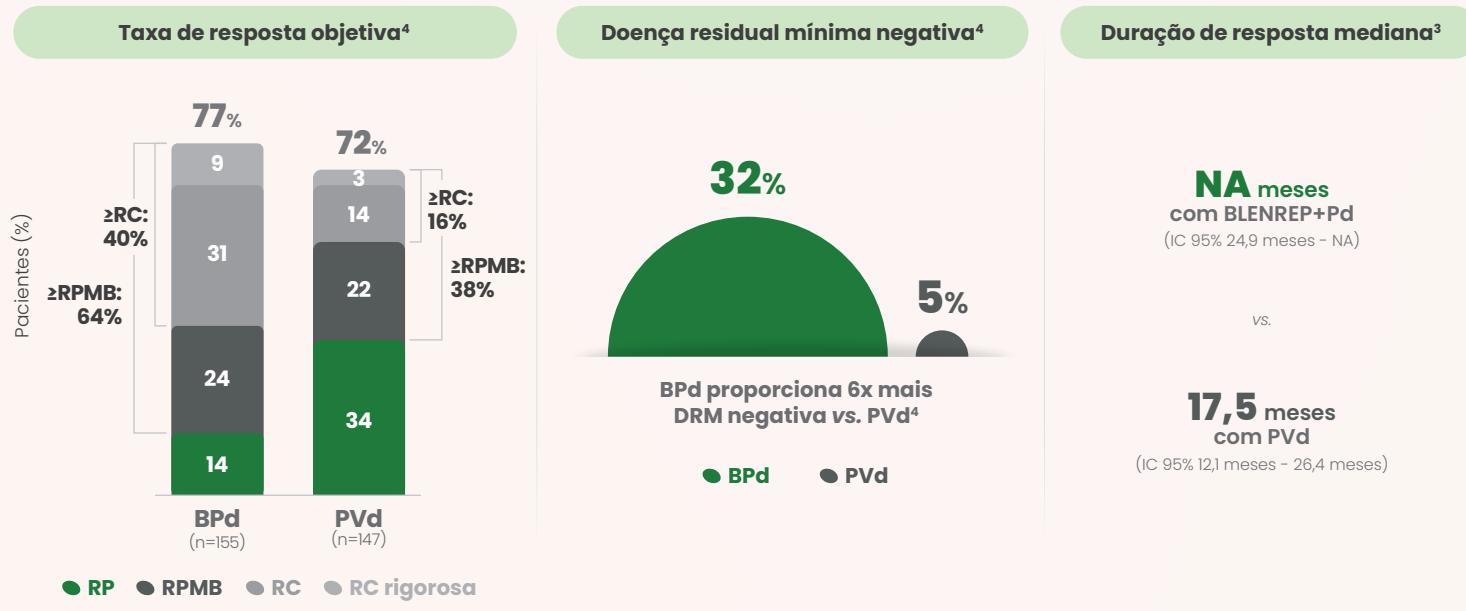
Randomização 1:1<sup>a,2</sup>

	BLENREP+Pd (n=155) <sup>2</sup>	PVd (n=147) <sup>2</sup>
<b>Critérios de elegibilidade<sup>2</sup></b>		
Pacientes de MM com ≥18 anos; ≥1 linha prévia de tratamento, incluindo lenalidomida;		
Progressão da doença documentada durante ou após a terapia mais recente.		
	<b>Belantamabe mafodotina</b> <b>Ciclo 1:</b> 2,5 mg/kg IV no dia 1 <b>Ciclo ≥2:</b> 1,9 mg/kg IV a cada 4 semanas  +	<b>Bortezomibe</b> <b>Ciclo 1-8:</b> 1,3 mg/m <sup>2</sup> SC nos dias 1, 4, 8 e 11 <b>Ciclo ≥9:</b> 1,3 mg/m <sup>2</sup> SC nos dias 1 e 8  +
	<b>Pomalidomida</b> <b>Ciclo ≥1:</b> 4 mg VO nos dias 1-21  +	<b>Pomalidomida</b> <b>Ciclo ≥1:</b> 4 mg VO nos dias 1-14  +
	<b>Dexametasona†</b> <b>Ciclo ≥1:</b> 40 mg VO nos dias 1, 8, 15 e 22	<b>Dexametasona†</b> <b>Ciclo ≥1:</b> 20 mg VO no dia e no dia seguinte a bortezomibe
	<b>Ciclos de 28 dias</b>	<b>Ciclos de 21 dias</b>
<b>Desfecho primário<sup>2</sup></b>	Sobrevida livre de progressão	Principais desfechos secundários <sup>2</sup> Sobrevida global, duração de resposta e DRM negativa

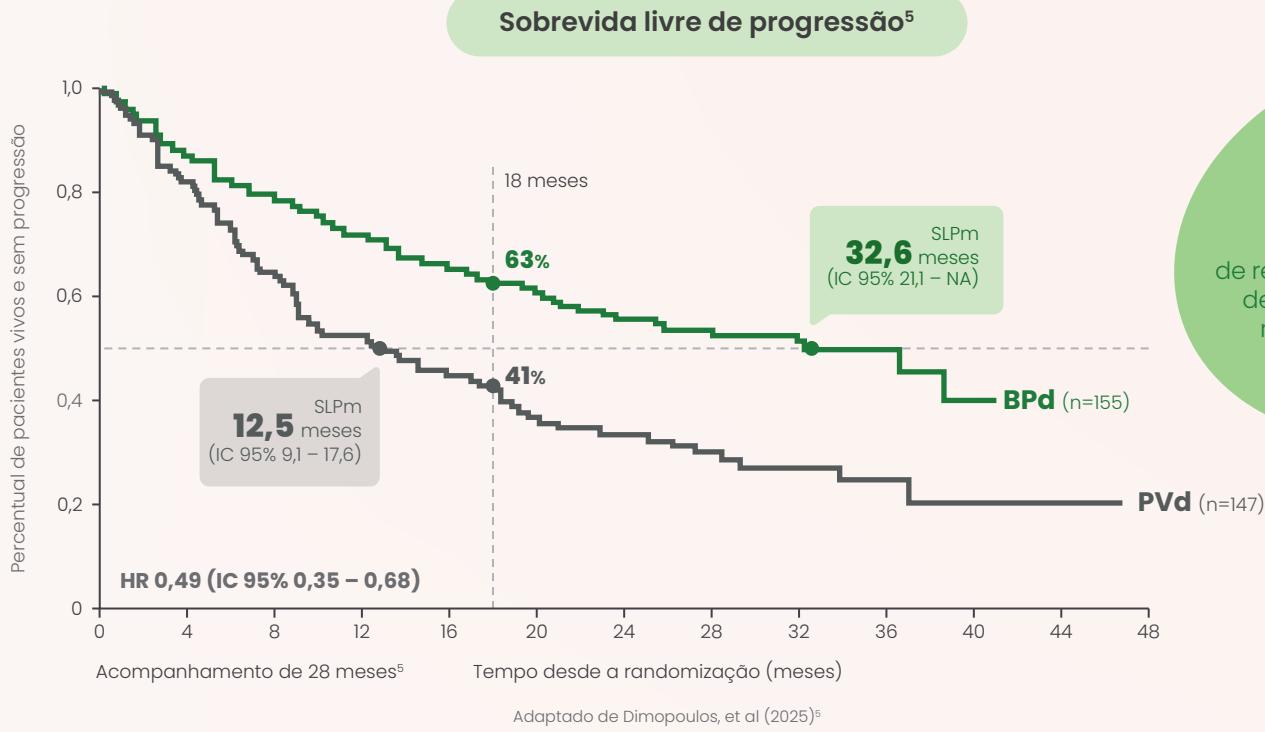
### Características clínicas de interesse dos pacientes:<sup>2</sup>

	Idade <sup>2</sup>	Estadiamento R-ISS II <sup>2</sup>	Alto risco citogenético <sup>2</sup>	≥2 linhas de tratamento <sup>2</sup>	Refratários à lenalidomida <sup>2</sup>	Refratários a anti CD38 <sup>2</sup>	Exposição prévia a IMld <sup>2</sup>
BPd	<b>67</b> anos vs.	<b>25%</b>	<b>34%</b>	<b>47%</b>	<b>81%</b>	<b>23%</b>	<b>100%</b>
PVd	<b>68</b> anos	<b>27%</b>	<b>32%</b>	<b>48%</b>	<b>76%</b>	<b>24%</b>	<b>100%</b>

**BLENREP+Pd proporcionou respostas profundas e duradouras, com mais do dobro de pacientes atingindo resposta completa ou melhor, DRM negativa e duração de resposta vs. PVd<sup>3-5</sup>**



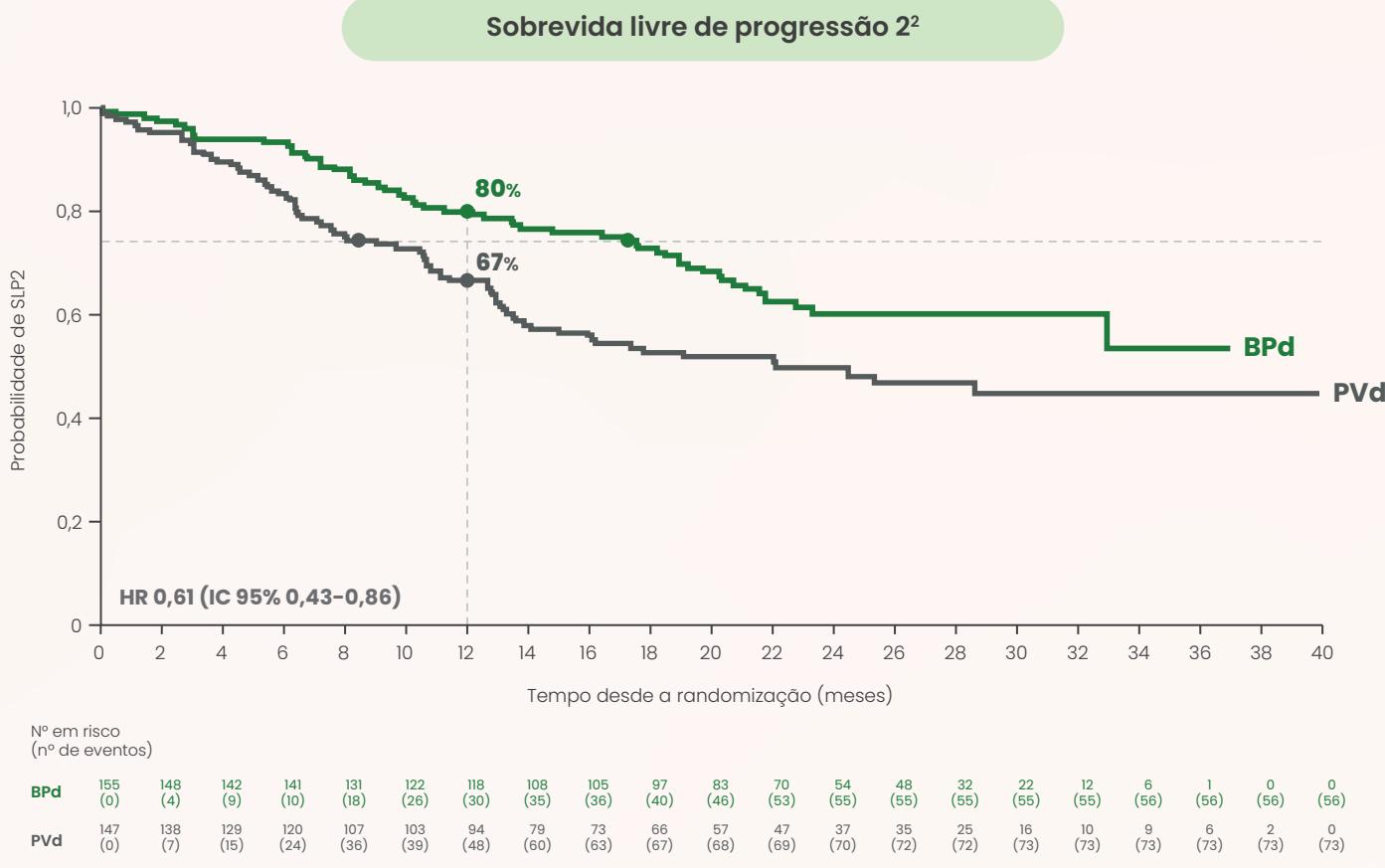
## A profundidade e duração da resposta com BPd se reflete em ganhos significativos de sobrevida com BLENREP+Pd, proporcionando mais do dobro de SLPm vs. PVd<sup>2,5</sup>



▼ 51%

de redução no risco  
de progressão ou  
morte com BPd<sup>5</sup>  
vs. PVd

## BLENREP+Pd não impactou negativamente no tratamento subsequente<sup>2</sup>



## A segurança de BPd foi consistente com o perfil de segurança conhecido dos agentes individuais<sup>b,2</sup>

	Todos os graus <sup>2</sup>		Grau ≥3 <sup>2</sup>			
	BPd	PVd	BPd	PVd		
Trombocitopenia	<b>36%</b>	vs.	<b>30%</b>	<b>24%</b>	vs.	<b>20%</b>
Neutropenia	<b>48%</b>	vs.	<b>34%</b>	<b>42%</b>	vs.	<b>28%</b>
Anemia	<b>23%</b>	vs.	<b>26%</b>	<b>10%</b>	vs.	<b>13%</b>
Fadiga	<b>27%</b>	vs.	<b>22%</b>	<b>6%</b>	vs.	<b>5%</b>
Diarreia	<b>23%</b>	vs.	<b>23%</b>	<b>1%</b>	vs.	<b>7%</b>
Pneumonia	<b>24%</b>	vs.	<b>12%</b>	<b>17%</b>	vs.	<b>8%</b>

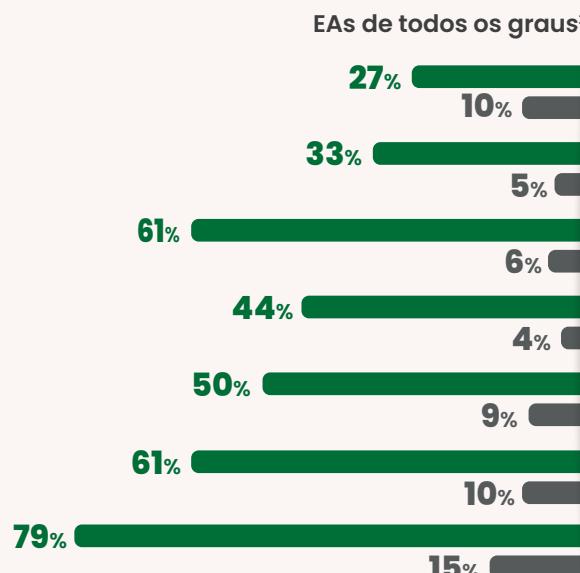


A descontinuação de qualquer medicamento do estudo devido a eventos adversos relacionados ao tratamento ocorreu em:<sup>2</sup>

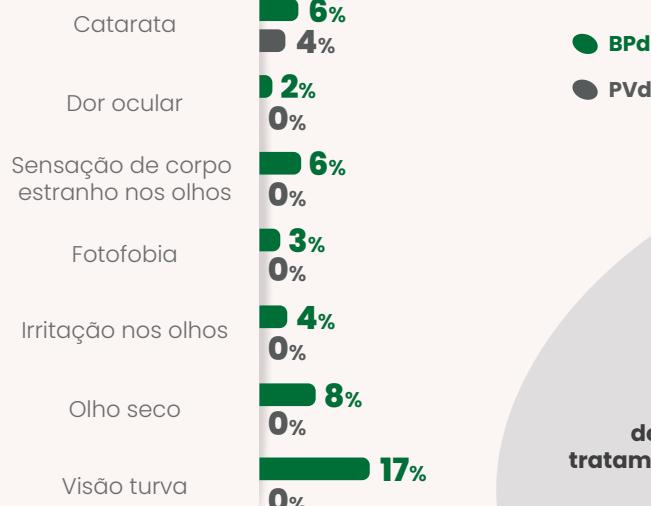
**15%** vs. **12%**  
no grupo BPd no grupo PVd

## A maioria dos eventos adversos oculares com BPd foram manejáveis e resolvidos rapidamente com ajuste de dose, sem impacto na eficácia do tratamento.<sup>6</sup>

### EAs oculares<sup>2</sup>



### EAs de grau ≥3 (≥10%)<sup>2</sup>



A taxa de descontinuação do tratamento devido a EAs oculares foi 11%<sup>5</sup>

### 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 ocularleucopenia, linfopenia, vômito, albuminúria

**Legendas:** a. Ponto de corte dos dados foi dia 29 de janeiro de 2024; b. A população de segurança incluiu todos os pacientes que receberam ao menos uma dose de BPd ou PVd. Os eventos adversos foram classificados conforme os Critérios Comuns de Terminologia para Eventos Adversos do Instituto Nacional do Câncer. BPd: belantamab mafodotina + pomalidomida + dexametasona; DRM: doença residual mínima; EAs: eventos adversos; EHA: European Hematology Association; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confiança; IMiD: imunomodulador; IV: intravenoso; L: linha de terapia; MMRR: mieloma múltiplo recidivado/refratório; NA: não atingido; Pd: pomalidomida + dexametasona; PVd: pomalidomida + bortezomibe + dexametasona; RC: resposta completa; R-ISS: Sistema de Estadiamento Internacional Revisado; RP: resposta parcial; RPMB: resposta parcial muito boa; SC: subcutâneo; SLP2: sobrevida livre de progressão secundária; SLPm: sobrevida livre de progressão mediana; TRG: taxa de resposta global; 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. DIMOPOULOS, M. A. et al. Belantamab Mafodotin, Pomalidomide, and Dexamethasone in Multiple Myeloma. New England journal of medicine, v. 391, n. 5, p. 408-421, 2 jun. 2024 [Artigo e Suplemento]; 3. TRUDEL, S.; BEKSAC, M.; POUR, L. et al. LBA105 Results from the randomized phase 3 DREAMM-8 study of belantamab mafodotin plus pomalidomide and dexamethasone (BPd) vs pomalidomide plus bortezomib and dexamethasone (PVd) in relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM). Journal of Clinical Oncology, v. 42, n. 17 (suppl), 5 jun. 2024; 4. Dimopoulos, MA; et al. Minimal residual disease negativity in patients with relapsed or refractory multiple myeloma treated with belantamab mafodotin plus pomalidomide and dexamethasone vs pomalidomide, bortezomib, and dexamethasone: analysis from the DREAMM-8 trial. PF726 Presented at: European Hematology Association 2025 Congress. June 2025, Milan, Italy; 5. DIMOPOULOS, M. A.; BEKSAC, M.; POUR, L. Updated results from phase 3 dremmm-8 study of belantamab mafodotin plus pomalidomide and dexamethasone vs pomalidomide plus bortezomib and dexamethasone in relapsed/refractory multiple myeloma. Poster PF728 apresentado na European Hematology Association (EHA), 4160135, 12 jun. 2025. 6. 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, 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.reportum.com>, pelo e-mail [farmacovigilancia@gsk.com](mailto:farmacovigilancia@gsk.com) ou por meio do representante do grupo de empresas GSK. As marcas registradas pertencem ou são licenciadas ao grupo de empresas GSK. PM-BR-BLM-LBND-250003 / 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](http://br.gsk.com/pt-br/produtos)

[www.gsk.com.br](http://www.gsk.com.br)

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

**BLENREP**  
belantamab  
mafodotina