

[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized information_English

Product Name	Belantamab mafodotin
Active substance	Belantamab mafodotin
Indication and conditions of use	<p>Belantamab mafodotin is indicated in adults for the treatment of relapsed or refractory multiple myeloma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in combination with bortezomib and dexamethasone in patients who have had at least one prior therapy; and • in combination with pomalidomide and dexamethasone in patients who have received at least one prior therapy including lenalidomide <p>The recommended dosage depends on the combination regimen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in combination with bortezomib and dexamethasone (BVd, cycle length = 3 weeks), the recommended dosage is 2.5 mg/kg administered once every 3 weeks. Belantamab mafodotin is administered from cycle 1 until completion of treatment; bortezomib and dexamethasone are administered for the first 8 cycles. • in combination with pomalidomide and dexamethasone (BPd, cycle length = 4 weeks), the recommended dosage is 2.5 mg/kg administered 1 on cycle 1 and 1.9 mg/kg administered once every 4 weeks from cycle 2 onwards <p>Patients should have an ophthalmic examination (including visual acuity and slit lamp examination) performed by an eye care professional before each of the first 4 doses of Belantamab mafodotin, and as clinically indicated thereafter.</p> <p>Physicians should encourage patients to inform them of any ocular symptoms. Additionally, physicians should advise patients to administer preservative-free artificial tears at least 4 times a day beginning on the first day of infusion and continuing until completion of treatment as this may reduce ocular symptoms.</p> <p>For patients with dry eye symptoms, additional therapies may be considered as recommended by their eye care professional.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><u>Inclusion criteria</u> - To be considered eligible to participate in this program, all of the following requirements must be met:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Written informed consent is obtained from the patient or legally authorized representative. • 18 years or older (at the time consent is obtained) • Diagnosis of MM and/or plasma cell dyscrasia and: <ul style="list-style-type: none"> • Have been previously treated with at least 1 but no more than 3 prior lines of MM therapy including a lenalidomide-containing regimen (lenalidomide must have been administered for at least 2 consecutive cycles; unless the patient is contraindicated for treatment with lenalidomide) and must have documented disease progression during or after their most recent therapy. • For patients who have received at least 2 prior therapies, prior therapy should have included an anti-CD38 antibody, unless the patient is contraindicated for treatment with an anti-CD38 antibody. • NOTE: induction + autologous stem cell transplant (ASCT) + maintenance is 1 line of therapy. Patients treated with lenalidomide \geq 10 mg daily for at least 2 consecutive cycles are eligible. • 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. • Required Contraception <ul style="list-style-type: none"> • Female Patients: A female patient is eligible to participate if one of the following conditions applies: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 Section **Error! Reference source not found.** For combination therapies, the relevant Prescribing Information must be followed.
- The patient is not eligible for a clinical trial running with belantamab mafodotin or another Investigational Medicinal Product (IMP) in the compassionate use program indication.
- The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the compassionate use program indication.

Exclusion criteria - Patients will not be eligible for compassionate use under this protocol if any of the following criteria apply:

- If considering combination with bortezomib/dexamethasone intolerant or refractory to bortezomib. If considering combination with pomalidomide/dexamethasone intolerant or refractory to pomalidomide
- ALT >2.5x upper limit of normal (ULN).
- 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.
- 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).
- Patients with Hepatitis B will be excluded unless the following criteria can be met,

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

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

- 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:
 - RNA test negative

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Evidence of active bleeding requiring intervention. • Currently active graft versus host disease. • Known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients • Active infection requiring treatment • Previously progressed on belantamab mafodotin • Previous participation in DREAMM-7 or DREAMM-8 clinical trials • Pregnancy in patients receiving pomalidomide (see pregnancy prevention program on www.geneesmiddelendatabank.be / www.basededonneesdesmedicaments.be, search for "pomalidomide" and go to "RMA").
Duration of the program	<p>This program will start as soon as it is approved by the national competent authorities (FAMHP) until the product is commercially available in Belgium in the envisaged indication or reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome), provided there is an unmet medical need.</p> <p>Belantamab mafodotin will be provided free of charge by GSK on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the date of approval of the Program, until (whichever comes first):</p> <ul style="list-style-type: none"> • The product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication (marketing authorisation obtained and reimbursed). The applicant will stop to provide the product free of charge and continued administration of Belantamab mafodotin will from this moment onwards be with the commercially available product. Continuing care after commercial availability of Belantamab mafodotin will be the responsibility of the patient and his/her treating physician once the patient discontinues this program. • In the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefitting from continuation of the treatment for the respective indication. • New findings or in the light of newly emerged scientific data with regards to the benefit & risk assessment can lead to termination of the program. GSK reserves the right to modify the eligibility criteria or to terminate the program. <p>The program will be reviewed regularly by GSK and GSK reserves the right to discontinue this program in case of rejection of the marketing authorisation and/or reimbursement refusal for this indication. The applicant shall continue to provide the medicinal product to these patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless otherwise decided by the competent authority for scientific reasons.</p> <p>In case of premature discontinuation of the program and as long as the medicinal product is not commercially available on the market for this indication, the individual patient will continue to receive treatment for as long as the patient is benefitting from the treatment and the treating physician judges necessary according to the program protocol. No new patients will be enrolled.</p> <p>GSK is committed to ensure that all patients enrolled into this program have access to the treatment until they withdraw or until disease progression or toxicity.</p>
Conditions of distribution	<p>All inclusion and exclusion criteria will be reviewed, and possible program participation considered by the treating physician before initiation of treatment with belantamab mafodotin, and on an ongoing basis before each re-supply, to ensure that the patient continues to qualify for treatment under the compassionate use program.</p> <p>Within 5 working days the responsible physician gives his advice regarding the eligibility of the patient taking into consideration the assessment by the treating physician on the possibility of including the patient in an ongoing clinical trial in Belgium. He or she provides a reasoned eligibility assessment as per the patient access form as soon as possible to the responsible for the program. The responsible of the program and GSK only makes belantamab mafodotin available to the treating physician if the advice of the responsible physician is positive. The initiation and conduct of the belantamab mafodotin-based combination</p>

	<p>treatment for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p> <p>The provision of clinical supply of belantamab mafodotin for use in this Compassionate Use Program will be managed by the vendor appointed by GSK.: Inceptua Ltd; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, United Kingdom.</p> <p>The time between treating of the request by the responsible physician of the program and the delivery of the medication to the hospital pharmacy will be 5-10 days approximately.</p>																																																					
Responsible of the program	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Avenue Fleming, 20 B-1300 WAVRE</p> <p>Contact person: Lenard Vranckx, PhD Medical Affairs Head Oncology, Onco-Hematology GSK BeLux +32478833700 lenard.x.vranckx@gsk.com</p> <p>Please submit all requests for patient enrolment to: be.eap-oncohemato@gsk.com</p>																																																					
Modalities for the disposal	<p>All unused medication should be returned to GSK or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the compassionate use program. Medication provided for an individual patient request under the compassionate use program should be used for that specific patient only.</p>																																																					
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>Adverse reactions in multiple myeloma patients treated with belantamab mafodotin in clinical trials and post-marketing</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">System organ class (SOC)</th> <th rowspan="2">Adverse reaction</th> <th rowspan="2">Frequency</th> <th colspan="2">Incidence (%)</th> </tr> <tr> <th>Any grade</th> <th>Grade 3-4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">Infections and infestations</td> <td>COVID-19</td> <td>Very common</td> <td>18</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Upper respiratory tract infection</td> <td>Very common</td> <td>15</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td>Pneumonia</td> <td>Very common</td> <td>13</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Urinary tract infection</td> <td>Common</td> <td>9</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Bronchitis</td> <td>Common</td> <td>5</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td>COVID-19 pneumonia</td> <td>Common</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Hepatitis B reactivation</td> <td>Uncommon</td> <td><1</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Blood and lymphatic system disorders</td> <td>Thrombocytopenia^a</td> <td>Very common</td> <td>62</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>Neutropenia^b</td> <td>Very common</td> <td>27</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Anaemia</td> <td>Very common</td> <td>23</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Lymphopenia^c</td> <td>Very common</td> <td>10</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table>	System organ class (SOC)	Adverse reaction	Frequency	Incidence (%)		Any grade	Grade 3-4	Infections and infestations	COVID-19	Very common	18	3	Upper respiratory tract infection	Very common	15	<1	Pneumonia	Very common	13	7	Urinary tract infection	Common	9	2	Bronchitis	Common	5	<1	COVID-19 pneumonia	Common	3	2	Hepatitis B reactivation	Uncommon	<1	<1	Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia ^a	Very common	62	47	Neutropenia ^b	Very common	27	22	Anaemia	Very common	23	12	Lymphopenia ^c	Very common	10	7
System organ class (SOC)	Adverse reaction				Frequency	Incidence (%)																																																
		Any grade	Grade 3-4																																																			
Infections and infestations	COVID-19	Very common	18	3																																																		
	Upper respiratory tract infection	Very common	15	<1																																																		
	Pneumonia	Very common	13	7																																																		
	Urinary tract infection	Common	9	2																																																		
	Bronchitis	Common	5	<1																																																		
	COVID-19 pneumonia	Common	3	2																																																		
	Hepatitis B reactivation	Uncommon	<1	<1																																																		
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia ^a	Very common	62	47																																																		
	Neutropenia ^b	Very common	27	22																																																		
	Anaemia	Very common	23	12																																																		
	Lymphopenia ^c	Very common	10	7																																																		

		Leukopenia ^d	Common	9	4
		Febrile neutropenia	Common	1	1
	Immune system disorders	Hypogammaglobulinemia	Common	2	<1
	Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite	Common	8	<1
	Psychiatric disorders	Insomnia	Very Common	13	1
	Nervous system disorders	Neuropathies ^e	Very common	23	2
	Eye disorders	Corneal examination findings (including keratopathy) ^{f,9}	Very common	84	62
		Visual acuity reduced ^f	Very common	81	50
		Vision blurred	Very common	52	13
		Dry eye	Very common	36	5
		Foreign body sensation in eyes	Very common	32	2
		Photophobia	Very common	30	1
		Eye irritation	Very common	28	3
		Eye pain	Very common	21	<1
		Cataract	Very common	13	4
		Visual impairment	Common	8	5
		Lacrimation increased	Common	5	<1
		Diplopia	Common	3	<1
		Eye pruritus	Common	2	<1
		Ocular discomfort	Common	1	<1
		Corneal ulcer ^h	Common	1	<1
		Corneal hypoesthesia	Not known	-	-
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough	Very common	11	<1
		Dyspnoea	Common	9	1
		Pneumonitis	Uncommon	<1	<1
	Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	Very common	23	2
		Nausea	Very common	17	<1
		Constipation	Very common	15	<1
		Vomiting	Common	7	<1

Hepatobiliary Disorders	Increased aspartate aminotransferase	Very common	15	2
	Increased alanine aminotransferase	Very common	13	3
	Increased gamma glutamyltransferase	Very common	11	5
	Porto-sinusoidal vascular disorder ⁱ	Uncommon	<1	<1
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash	Common	4	<1
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia	Very common	11	<1
	Back pain	Very common	11	1
	Increased creatine phosphokinase	Common	3	1
Renal and urinary disorders	Albuminuria ^j	Common	3	<1
General disorders and administration site conditions	Fatigue	Very common	19	3
	Pyrexia	Very common	18	<1
	Asthenia	Common	6	1
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion-related reactions ^k	Very Common	11	<1

^a Includes thrombocytopenia and platelet count decreased.
^b Includes neutropenia and neutrophil count decreased.
^c Includes lymphopenia and lymphocyte count decreased.
^d Includes leukopenia and white blood cell count decreased.
^e Includes peripheral sensory neuropathy, neuropathy peripheral, neuralgia, polyneuropathy, peripheral motor neuropathy, sensory loss, peripheral sensorimotor neuropathy.
^f Based on ophthalmic examination findings.
^g Includes superficial punctate keratopathy, microcyst-like epithelial changes, stippled vortex staining pattern, sub-epithelial haze, corneal epithelial defects, and stromal opacity with or without changes in visual acuity.
^h Includes infective keratitis and ulcerative keratitis.
ⁱ Signs or symptoms may include abnormal liver function tests, portal hypertension, varices, and ascites.
^j Includes albuminuria, albumin urine present, urine albumin/creatinine ratio increased, and microalbuminuria.
^k Includes adverse reactions determined to be related to infusion. Infusion reactions may include, but are not limited to, pyrexia, chills, diarrhoea, nausea, asthenia, hypertension, lethargy, and tachycardia.

AEs/SAEs and pregnancy reports have to be sent to the following e-mail address:
OAX37649@GSK.com
(or fax only if e-mail submission is not possible +44(0)20 8181 4780).

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Belantamab mafodotin
Nom de la substance active	Belantamab mafodotin
Indication et conditions d'utilisation	<p>Le belantamab mafodotin est indiqué chez les adultes pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • en combinaison avec le bortézomib et la dexaméthasone chez les patients ayant reçu au moins une thérapie antérieure; et • en combinaison avec le pomalidomide et la dexaméthasone chez les patients ayant reçu au moins une thérapie antérieure incluant un traitement contenant du lénalidomide <p>La posologie recommandée dépend du schéma de combinaison :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en combinaison avec le bortézomib et la dexaméthasone (BVD, durée du cycle = 3 semaines), la posologie recommandée est de 2,5 mg/kg administrée une fois toutes les 3 semaines. Le belantamab mafodotin est administré à partir du cycle 1 jusqu'à la fin du traitement ; le bortézomib et la dexaméthasone sont administrés pendant les 8 premiers cycles. • en combinaison avec le pomalidomide et la dexaméthasone (BPd, durée du cycle = 4 semaines), la posologie recommandée est de 2,5 mg/kg administrée au cycle 1 et de 1,9 mg/kg administrée une fois toutes les 4 semaines à partir du cycle 2. <p>Les patients doivent subir un examen ophtalmologique (y compris l'acuité visuelle et l'examen à la lampe à fente) effectué par un professionnel des soins oculaires avant chacune des 4 premières doses de belantamab mafodotin, et ensuite selon les indications cliniques.</p> <p>Les médecins doivent encourager les patients à les informer de tout symptôme oculaire. De plus, les médecins doivent conseiller aux patients d'administrer des larmes artificielles sans conservateur au moins 4 fois par jour à partir du premier jour de perfusion et de continuer jusqu'à la fin du traitement, car cela peut réduire les symptômes oculaires.</p> <p>Pour les patients présentant des symptômes de sécheresse oculaire, des thérapies supplémentaires peuvent être envisagées comme recommandé par leur ophtalmologue.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><u>Critères d'inclusion</u> - Pour être considéré comme éligible à ce programme, toutes les conditions suivantes doivent être remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient ou son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit. • 18 ans ou plus (au moment où le consentement est obtenu) • Diagnostic de MM et/ou dyscrasie des cellules plasmatiques et soit : <ul style="list-style-type: none"> ○ Avoir reçu au moins 1 mais pas plus de 3 lignes de traitement antérieures contre le MM, y compris un traitement contenant du lénalidomide (le lénalidomide doit avoir été administré pendant au moins 2 cycles consécutifs, sauf si le patient présente une contre-indication au traitement par le lénalidomide) et avoir constaté une progression de la maladie pendant ou après le traitement le plus récent. ○ Pour les patients ayant reçu au moins 2 traitement antérieures, le traitement antérieur doit avoir inclus un anticorps anti-CD38, sauf si le patient présente une contre-indication au traitement par l'anticorps anti-CD38. ○ REMARQUE : l'induction, la greffe de cellules souches autologues (ASCT) et le traitement d'entretien constituent 1 ligne de traitement. Les patients traités avec du lénalidomide ≥ 10 mg par jour pendant au moins 2 cycles consécutifs sont éligibles.

- Capable d'obtenir un examen ophtalmologique (y compris l'acuité visuelle et l'examen à la lampe à fente) au départ, avant les 3 cycles de traitement suivants, et selon les indications cliniques pendant le traitement.
- Contraception requise
 - Patientes féminines : Une patiente est éligible pour participer si l'une des conditions suivantes s'applique :
 - Elle n'est pas une femme en âge de procréer OU
 - Elle est une femme en âge de procréer et utilise une méthode contraceptive efficace pendant le traitement avec belantamab mafodotine et pendant 4 mois après la dernière dose. La patiente doit également avoir un test de grossesse sérique très sensible négatif dans les 72 heures suivant la dose de C1D1. Veuillez discuter avec le médecin GSK si la patiente est enceinte, allaite ou envisage d'avoir un bébé.
 - Patients masculins:
 - Les patients masculins avec des partenaires féminines en âge de procréer sont éligibles pour participer s'ils acceptent d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement avec belantamab mafodotine jusqu'à 6 mois après la dernière dose
 - Le patient est prêt à respecter les exigences de contraception.
 - **REMARQUE** : Pour les définitions et les conseils supplémentaires sur la contraception, se référer à la Section 8.3. Pour les thérapies combinées, les informations de prescription pertinentes doivent être suivies.
- Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec belantamab mafodotine ou un autre médicament expérimental dans l'indication du programme compassionnel.
- Le patient n'est pas éligible pour un traitement ou ne peut pas être adéquatement traité selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative disponible dans le commerce en Belgique ET remboursée pour l'indication du programme compassionnel.

Critères d'exclusion - Les patientes ne seront pas éligibles à ce programme si l'un des critères suivants s'applique :

- Si la combinaison avec bortézomib/dexaméthasone est envisagée, intolérant ou réfractaire au bortézomib. Si la combinaison avec pomalidomide/dexaméthasone est envisagée, intolérant ou réfractaire au pomalidomide
- ALT >2,5x la limite supérieure de la normale (LSN).
- Bilirubine totale >1,5x LSN ; les patients atteints du syndrome de Gilbert peuvent être inclus avec une bilirubine totale >1,5x LSN tant que la bilirubine directe est ≤1,5x LSN.
- Cirrhose ou maladie hépatique ou biliaire instable actuelle selon l'évaluation du médecin définie par la présence d'ascite, d'encéphalopathie, de coagulopathie, d'hypoalbuminémie, de varices œsophagiennes ou gastriques, d'ictère persistant. Remarque : Une maladie hépatique chronique stable non cirrhotique (y compris le syndrome de Gilbert ou les calculs biliaires asymptomatiques) est acceptable si le patient remplit par ailleurs les critères d'entrée.
- Les patients atteints d'hépatite B seront exclus à moins que les critères suivants puissent être remplis,

Sérologie	Dépistage	Durant le programme compassionnel
HbcAb+, HbsAg-	HBV DNA undetectable	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance selon les soins standard

			<ul style="list-style-type: none"> • Un traitement antiviral est institué si l'ADN du VHB devient détectable
	<ul style="list-style-type: none"> • HbsAg+ au dépistage ou dans les 3 mois précédant la première dose 	<ul style="list-style-type: none"> • ADN du VHB indétectable • Traitement antiviral très efficace commencé au moins 4 semaines avant la première dose du traitement du programme 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement antiviral maintenu pendant toute la durée du traitement du programme • Surveillance et gestion selon les soins standard
<p>Remarque : La présence d'un anticorps de surface isolé contre l'hépatite B (HBsAb) indiquant une vaccination antérieure n'exclura pas un patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Résultat positif au test d'anticorps contre l'hépatite C ou résultat positif au test d'ARN du VHC au dépistage ou dans les 3 mois précédant la première dose du traitement du programme, à moins que le patient puisse répondre aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Test ARN négatif ○ Un traitement antiviral réussi (généralement d'une durée de 8 semaines) est requis, suivi d'un test ARN du VHC négatif après une période d'élimination d'au moins 4 semaines. • Preuve de saignement actif nécessitant une intervention. • Maladie du greffon contre l'hôte actuellement active. • Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients • Infection active nécessitant un traitement • Progression antérieure sur belantamab mafodotin • Participation antérieure aux essais cliniques DREAMM-7 ou DREAMM-8 • Grossesse chez les patientes recevant du pomalidomide (voir le programme de prévention de la grossesse sur www.basededonneesdesmedicaments.be, recherchez "pomalidomide" et allez à "RMA") 			

Durée	<p>Ce programme commencera dès qu'il sera approuvé par les autorités nationales compétentes (AFMPS) jusqu'à ce que le produit soit commercialement disponible en Belgique dans l'indication envisagée ou que la procédure de remboursement soit terminée (quelle qu'en soit l'issue), pour autant qu'il existe un besoin médical non satisfait.</p> <p>Le belantamab mafodotin sera fourni gratuitement par GSK sur une base individuelle suivant les critères énoncés dans ce programme à partir de la date d'approbation du programme, jusqu'à ce que (la première de ces éventualités):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le produit sera commercialement disponible en Belgique dans l'indication envisagée (c'est-à-dire que l'autorisation de mise du produit sur le marché est reçue et que le produit est remboursé). Le demandeur cessera de fournir le produit gratuitement et l'administration continue de belantamab mafodotin se fera dorénavant avec le produit disponible dans le commerce. La poursuite des soins après la disponibilité commerciale du belantamab mafodotin sera de la responsabilité du patient et de son médecin traitant une fois que le patient aura quitté ce programme. • De l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement pour l'indication respective. • De nouvelles découvertes ou à la lumière de nouvelles données scientifiques émergentes concernant l'évaluation des bénéfices et des risques peuvent entraîner la fin du programme. GSK se réserve le droit de modifier les critères d'éligibilité ou de mettre fin au programme. <p>Le programme sera régulièrement examiné par GSK et GSK se réserve le droit de mettre fin à ce programme en cas de rejet de l'autorisation de mise sur le marché et/ou de refus de remboursement pour cette indication. Le demandeur continue à fournir le médicament aux patients déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme clôturé, sauf décision contraire de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques.</p> <p>En cas d'arrêt prématuré du programme et tant que le produit médicamenteux n'est pas commercialement disponible sur le marché pour cette indication, le patient individuel continuera de recevoir le traitement tant que le patient en bénéficie et que le médecin traitant le juge nécessaire selon le protocole du programme. Aucun nouveau patient ne sera inclus.</p> <p>GSK s'engage à veiller à ce que tous les patients inscrits dans ce programme aient accès au traitement jusqu'à ce qu'ils se retirent ou jusqu'à la progression de la maladie ou la toxicité.</p>
Conditions de distribution	<p>Tous les critères d'inclusion et d'exclusion seront examinés et la participation possible au programme sera envisagée par le médecin traitant avant le début du traitement par belantamab mafodotin, et de façon continue avant chaque nouvelle fourniture, pour s'assurer que le patient continue de répondre aux critères de traitement dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle.</p> <p>Dans un délai de 5 jours ouvrables, le médecin responsable donne son avis sur l'éligibilité du patient en tenant compte de l'évaluation du médecin traitant sur la possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours en Belgique. Il ou elle fournit une évaluation motivée de l'éligibilité selon le formulaire d'accès au patient dès que possible au responsable du programme. Le responsable du programme et GSK ne mettent le belantamab mafodotin à la disposition du médecin traitant que si l'avis du médecin responsable est positif. L'initiation et la conduite du traitement combiné à base de belantamab mafodotin pour un patient particulier relèveront de la pleine et seule responsabilité du médecin traitant.</p> <p>La gestion de l'approvisionnement clinique de belantamab mafodotin pour une utilisation dans ce programme d'utilisation compassionnelle sera assurée par le fournisseur désigné par GSK : Inceptua Ltd; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, Royaume-Uni.</p> <p>Le délai entre le traitement de la demande par le médecin responsable du programme et la livraison à la pharmacie de l'hôpital est de 5 à 10 jours environ.</p> <p>Les autres thérapies, faisant partie du régime combiné, ne sont pas mises à disposition par le demandeur du programme.</p>
Responsable du program	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Avenue Fleming, 20 B-1300 WAVRE</p>

	<p>Personne de contact: Lenard Vranckx, PhD Medical Affairs Head Oncology, Onco-Hematology GSK BeLux +32478833700 lenard.x.vranckx@gsk.com</p> <p>Pour les questions relatives à l'approvisionnement: Inceptua Ltd Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, United Kingdom</p> <p>Pour l'inscription des patients, veuillez contacter: be.eap-oncohemato@gsk.com</p>																																																																		
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tous les médicaments non utilisés doivent être retournés à GSK ou détruits dans une installation appropriée dès que possible après la cessation du programme d'utilisation compassionnelle par le patient. Les médicaments fournis pour une demande individuelle de patient dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle doivent être utilisés uniquement pour ce patient spécifique.</p>																																																																		
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves</p>	<p>Effets indésirables chez les patients atteints de myélome multiple traités par belantamab mafodotin dans les essais cliniques et post-commercialisation</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Classe de système d'organes (SOC)</th> <th rowspan="2">Effets indésirables</th> <th rowspan="2">Fréquence</th> <th colspan="2">Incidence (%)</th> </tr> <tr> <th>Tous les grades</th> <th>Grade 3-4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">Infections et infestations</td> <td>COVID-19</td> <td>Très fréquent</td> <td>18</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Infection des voies respiratoires supérieures</td> <td>Très fréquent</td> <td>15</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td>Pneumonie</td> <td>Très fréquent</td> <td>13</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Infection des voies urinaires</td> <td>Fréquent</td> <td>9</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Bronchite</td> <td>Fréquent</td> <td>5</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td>Pneumonie liée à la COVID-19</td> <td>Fréquent</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Réactivation du virus de l'hépatite B</td> <td>Peu fréquent</td> <td><1</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Affections hématologiques et du système lymphatique</td> <td>Thrombopénie^a</td> <td>Très fréquent</td> <td>62</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>Neutropénie^b</td> <td>Très fréquent</td> <td>27</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Anémie</td> <td>Très fréquent</td> <td>23</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Lymphopénie^c</td> <td>Très fréquent</td> <td>10</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Leucopénie^d</td> <td>Fréquent</td> <td>9</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Neutropénie fébrile</td> <td>Fréquent</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Affections du système immunitaire</td> <td>Hypogammaglobulinémie</td> <td>Fréquent</td> <td>2</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table>	Classe de système d'organes (SOC)	Effets indésirables	Fréquence	Incidence (%)		Tous les grades	Grade 3-4	Infections et infestations	COVID-19	Très fréquent	18	3	Infection des voies respiratoires supérieures	Très fréquent	15	<1	Pneumonie	Très fréquent	13	7	Infection des voies urinaires	Fréquent	9	2	Bronchite	Fréquent	5	<1	Pneumonie liée à la COVID-19	Fréquent	3	2	Réactivation du virus de l'hépatite B	Peu fréquent	<1	<1	Affections hématologiques et du système lymphatique	Thrombopénie ^a	Très fréquent	62	47	Neutropénie ^b	Très fréquent	27	22	Anémie	Très fréquent	23	12	Lymphopénie ^c	Très fréquent	10	7	Leucopénie ^d	Fréquent	9	4	Neutropénie fébrile	Fréquent	1	1	Affections du système immunitaire	Hypogammaglobulinémie	Fréquent	2	<1
Classe de système d'organes (SOC)	Effets indésirables				Fréquence	Incidence (%)																																																													
		Tous les grades	Grade 3-4																																																																
Infections et infestations	COVID-19	Très fréquent	18	3																																																															
	Infection des voies respiratoires supérieures	Très fréquent	15	<1																																																															
	Pneumonie	Très fréquent	13	7																																																															
	Infection des voies urinaires	Fréquent	9	2																																																															
	Bronchite	Fréquent	5	<1																																																															
	Pneumonie liée à la COVID-19	Fréquent	3	2																																																															
	Réactivation du virus de l'hépatite B	Peu fréquent	<1	<1																																																															
Affections hématologiques et du système lymphatique	Thrombopénie ^a	Très fréquent	62	47																																																															
	Neutropénie ^b	Très fréquent	27	22																																																															
	Anémie	Très fréquent	23	12																																																															
	Lymphopénie ^c	Très fréquent	10	7																																																															
	Leucopénie ^d	Fréquent	9	4																																																															
	Neutropénie fébrile	Fréquent	1	1																																																															
Affections du système immunitaire	Hypogammaglobulinémie	Fréquent	2	<1																																																															

	Affections du métabolisme et de la nutrition	Diminution de l'appétit	Fréquent	8	<1
	Affections psychiatriques	Insomnie	Très fréquent	13	1
	Affections du système nerveux	Neuropathie ^e	Très fréquent	23	2
	Affections oculaires	Anomalies observées à l'examen de la cornée (incluant kératopathie) ^{f, 9}	Très fréquent	84	62
		Baisse de l'acuité visuelle ^f	Très fréquent	81	50
		Vision floue	Très fréquent	52	13
		Sécheresse oculaire	Très fréquent	36	5
		Sensation de corps étranger dans les yeux	Très fréquent	32	2
		Photophobie	Très fréquent	30	1
		Irritation oculaire	Très fréquent	28	3
		Douleur oculaire	Très fréquent	21	<1
		Cataracte	Très fréquent	13	4
		Troubles visuels	Fréquent	8	5
		Larmoiement augmenté	Fréquent	5	<1
		Diplopie	Fréquent	3	<1
		Prurit oculaire	Fréquent	2	<1
		Gêne oculaire	Fréquent	1	<1
		Ulcère cornéen ^h	Fréquent	1	<1
	Hypoesthésie cornéenne	Indéterminée	-	-	
	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Toux	Très fréquent	11	<1
		Dyspnée	Fréquent	9	1
		Pneumopathie inflammatoire	Rare	<1	<1
	Affections gastro-intestinales	Diarrhée	Très fréquent	23	2
		Nausée	Très fréquent	17	<1
		Constipation	Très fréquent	15	<1
		Vomissement	Fréquent	7	<1
	Affections hépatobiliaires	Augmentation de l'aspartate aminotransférase	Très fréquent	15	2

	Augmentation de l'alanine aminotransférase	Très fréquent	13	3
	Augmentation de la gamma glutamyltransférase	Très fréquent	11	5
	Troubles vasculaires porto-sinusoïdaux ⁱ	Peu fréquent	<1	<1
Affections cutanées et tissulaires sous cutanés	Éruption cutanée	Fréquent	4	<1
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Arthralgie	Très fréquent	11	<1
	Douleurs au dos	Très fréquent	11	1
	Augmentation de la créatine phosphokinase	Fréquent	3	1
Affections du rein et des voies urinaires	Albuminurie ^j	Fréquent	3	<1
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue	Très fréquent	19	3
	Fièvre	Très fréquent	18	<1
	Asthénie	Fréquent	6	1
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Réactions liées à la perfusion ^k	Très fréquent	11	<1

^a Incluant thrombopénie et diminution du taux de plaquettes
^b Incluant neutropénie et diminution du taux de neutrophiles
^c Incluant lymphopénie et diminution du taux de lymphocytes.
^d Incluant leucopénie et diminution du taux de globules blancs.
^e Incluant la neuropathie sensorielle périphérique, la neuropathie périphérique, la névralgie, la polyneuropathie, la neuropathie motrice périphérique, la perte sensorielle, la neuropathie sensorimotrice périphérique.
^f Basés sur les résultats de l'examen ophtalmologique.
^g Incluant kératite ponctuée superficielle, modifications épithéliales d'aspect microkystique, motif de coloration d'aspect spiroïde, haze sous-épithélial, défauts épithéliaux cornéens et opacité stromale avec ou sans modifications de l'acuité visuelle.
^h Incluant kératite infectieuse et kératite ulcéreuse.
ⁱ Les signes ou symptômes peuvent inclure des tests de la fonction hépatique anormaux, une hypertension portale, des varices et une ascite.
^j Incluant albuminurie, présence d'albumine dans l'urine, rapport albumine/créatinine urinaire augmenté, et microalbuminurie.
^k Incluant des effets indésirables considérés en lien avec la perfusion. Les réactions à la perfusion peuvent inclure, mais ne sont pas limités à : fièvre, frissons, diarrhée, nausée, asthénie, hypertension, léthargie et tachycardie.

Les EI/ESA et les rapports de grossesse doivent être envoyés à l'adresse électronique suivante : OAX37649@GSK.com

(ou par fax uniquement si l'envoi par e-mail n'est pas possible +44(0)20 8181 4780).

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Belantamab mafodotin
Naam actieve substantie	Belantamab mafodotin
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Belantamab mafodotin is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van recidiverend of refractair multipel myeloom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In combinatie met bortezomib en dexamethason bij patiënten die minstens één eerdere behandeling hebben gehad; en • In combinatie met pomalidomide en dexamethason bij patiënten die minstens één eerdere behandeling hebben gehad, inclusief een behandeling met lenalidomide. <p>De aanbevolen dosering hangt af van het combinatieregime:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in combinatie met bortezomib en dexamethason (BVd, cycluslengte = 3 weken), is de aanbevolen dosering 2,5 mg/kg toegediend eens per 3 weken. Belantamab mafodotin wordt toegediend vanaf cyclus 1 tot het einde van de behandeling; bortezomib en dexamethason worden toegediend gedurende de eerste 8 cycli. • in combinatie met pomalidomide en dexamethason (BPd, cycluslengte = 4 weken), is de aanbevolen dosering 2,5 mg/kg toegediend in cyclus 1 en 1,9 mg/kg eens per 4 weken vanaf cyclus 2. <p>Patiënten moeten een oogheelkundig onderzoek door een oogspecialist (inclusief gezichtsscherpte en spleetlamponderzoek) ondergaan voor elke van de eerste 4 doses van belantamab mafodotin, en daarna indien klinisch geïndiceerd.</p> <p>Artsen moeten patiënten aanmoedigen hen te informeren over eventuele oogklachten. Daarnaast moeten artsen patiënten adviseren om vanaf de eerste dag van de infusie en tot het einde van de behandeling minstens 4 keer per dag conserveermiddelvrije kunsttranen toe te dienen, aangezien dit de oogklachten kan verminderen.</p> <p>Voor patiënten met symptomen van droge ogen kunnen aanvullende therapieën worden overwogen zoals aanbevolen door hun oogzorgprofessional.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Criteria voor deelname - Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit programma moet aan alle onderstaande eisen worden voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schriftelijke geïnformeerde toestemming is verkregen van de patiënt of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger. • 18 jaar of ouder zijn (op het moment dat toestemming wordt verkregen) • Diagnose van multipel myeloom en/of plasmaceldyscrasie en een van de volgende: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eerder zijn behandeld met ten minste 1 maar niet meer dan 3 voorafgaande lijnen van MM-therapie, waaronder een lenalidomide-bevattend regime (lenalidomide moet zijn toegediend gedurende ten minste 2 opeenvolgende cycli; tenzij de patiënt gecontra-indiceerd is voor behandeling met lenalidomide) en gedocumenteerde ziekteprogressie hebben tijdens of na hun meest recente therapie. ○ Voor patiënten die ten minste 2 voorafgaande MM-therapieën hebben gekregen, moet de voorafgaande therapie een anti-CD38 antilichaam hebben bevat, tenzij de patiënt gecontra-indiceerd is voor behandeling met een anti-CD38 antilichaam. ○ OPMERKING: inductie + autologe stamceltransplantatie (ASCT) + onderhoud is 1 lijn van therapie. Patiënten behandeld met

	<p>lenalidomide ≥ 10 mg per dag gedurende minstens 2 opeenvolgende cycli komen in aanmerking.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In staat om een oogheelkundig onderzoek (inclusief gezichtsscherpte en spleetlamponderzoek) te ondergaan bij baseline, voor de daaropvolgende 3 behandelingscycli en indien klinisch geïndiceerd tijdens de behandeling. • Vereiste anticonceptie: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vrouwelijke patiënten: Een vrouwelijke patiënt komt in aanmerking voor deelname indien een van de volgende voorwaarden van toepassing is: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zij is een vrouw zonder vruchtbaarheidspotentieel OF ▪ Zij is een vrouw in de vruchtbare leeftijd en gebruikt een effectieve anticonceptiemethode tijdens de behandeling met belantamab mafodotin en gedurende 4 maanden na de laatste dosis. De patiënt moet ook een negatieve zeer gevoelige serumzwangerschapstest hebben binnen 72 uur na dosering op C1D1. Bespreek met de GSK-arts als de patiënt zwanger is, borstvoeding geeft of van plan is een baby te krijgen. ○ Mannelijke patiënten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mannelijke patiënten met vrouwelijke partners met vruchtbaarheidspotentieel komen in aanmerking voor deelname als ze instemmen met het gebruik van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met belantamab mafodotin tot 6 maanden na de laatste dosis. ▪ De patiënt is bereid zich aan de anticonceptievereisten te houden. ▪ OPMERKING: Voor definities en aanvullende anticonceptierichtlijnen, zie Sectie 8.3. Voor combinatietherapieën moet de relevante voorschrijfinformatie worden gevolgd. • De patiënt komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met belantamab mafodotin of een ander onderzoeksgeneesmiddel in de indicatie van dit programma. • De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens klinische richtlijnen, wegens werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel beschikbaar is in België EN die wordt vergoed voor de indicatie van dit programma. <p><u>Uitsluitingscriteria</u> - Patiënten komen niet in aanmerking voor deelname aan dit programma, als een of meerdere van de volgende criteria van toepassing is:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als combinatie met bortezomib/dexamethason wordt overwogen, intolerant of refractair voor bortezomib. Als combinatie met pomalidomide/dexamethason wordt overwogen, intolerant of refractair voor pomalidomide. • ALT $> 2,5x$ bovengrens van normaal (ULN). • Totale bilirubine $> 1,5x$ ULN; patiënten met het syndroom van Gilbert kunnen worden opgenomen met totale bilirubine $> 1,5x$ ULN zolang directe bilirubine $\leq 1,5x$ ULN is. • Cirrhose of huidige instabiele lever- of galziekte volgens beoordeling van de arts gedefinieerd door de aanwezigheid van ascites, encefalopathie, coagulopathie, hypoalbuminemie, oesofageale of maagvarices, aanhoudende geelzucht. Opmerking: Stabiele niet-cirrotische chronische leverziekte (inclusief het syndroom van Gilbert of asymptomatische
--	--

	<p>galstenen) is acceptabel als de patiënt anderszins voldoet aan de toelatingscriteria).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patiënten met hepatitis B worden uitgesloten tenzij aan de volgende criteria kan worden voldaan, <table border="1" data-bbox="480 450 1489 994"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 450 662 521">Serologie</th> <th data-bbox="662 450 1075 521">Screening</th> <th data-bbox="1075 450 1489 521">Tijdens programma behandeling</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 521 662 703">HbcAb+, HbsAg-</td> <td data-bbox="662 521 1075 703">HBV DNA ondetecteerbaar</td> <td data-bbox="1075 521 1489 703"> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoring volgens standaardzorg • Antivirale behandeling gestart indien HBV DNA detecteerbaar wordt </td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 703 662 994">HBsAg+ bij screening of binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis</td> <td data-bbox="662 703 1075 994"> <ul style="list-style-type: none"> • HBV DNA ondetecteerbaar • Een zeer effectieve antivirale behandeling gestart minstens 4 weken voor de eerste dosis van de programmabehandeling </td> <td data-bbox="1075 703 1489 994"> <ul style="list-style-type: none"> • Antivirale behandeling voortgezet gedurende de programmabehandeling • Monitoring en beheer volgens standaardzorg </td> </tr> </tbody> </table> <p>Opmerking: De aanwezigheid van een geïsoleerd Hep B-oppervlakte-antilichaam (HBsAb) dat wijst op een eerdere vaccinatie sluit een patiënt niet uit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positieve hepatitis C-antilichaamtest of positieve hepatitis C-RNA-test bij screening of binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis van de programmabehandeling, tenzij de patiënt aan de volgende criteria kan voldoen: <ul style="list-style-type: none"> ○ RNA-test negatief ○ Geslaagde antivirale behandeling (meestal 8 weken durend) is vereist, gevolgd door een negatieve HCV-RNA-test na een uitwasperiode van minstens 4 weken. • Bewijs van actieve bloeding die interventie vereist. • Momenteel actieve graft-versus-host ziekte. • Bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. • Actieve infectie die behandeling vereist. • Eerder progressie op belantamab mafodotin. • Vorige deelname aan de DREAMM-7 of DREAMM-8 klinische onderzoeken. • Zwangerschap bij patiënten die pomalidomide krijgen (zie het zwangerschapspreventieprogramma op www.geneesmiddelenbank.be, zoek naar "pomalidomide" en ga naar "RMA"). 	Serologie	Screening	Tijdens programma behandeling	HbcAb+, HbsAg-	HBV DNA ondetecteerbaar	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring volgens standaardzorg • Antivirale behandeling gestart indien HBV DNA detecteerbaar wordt 	HBsAg+ bij screening of binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis	<ul style="list-style-type: none"> • HBV DNA ondetecteerbaar • Een zeer effectieve antivirale behandeling gestart minstens 4 weken voor de eerste dosis van de programmabehandeling 	<ul style="list-style-type: none"> • Antivirale behandeling voortgezet gedurende de programmabehandeling • Monitoring en beheer volgens standaardzorg
Serologie	Screening	Tijdens programma behandeling								
HbcAb+, HbsAg-	HBV DNA ondetecteerbaar	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring volgens standaardzorg • Antivirale behandeling gestart indien HBV DNA detecteerbaar wordt 								
HBsAg+ bij screening of binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis	<ul style="list-style-type: none"> • HBV DNA ondetecteerbaar • Een zeer effectieve antivirale behandeling gestart minstens 4 weken voor de eerste dosis van de programmabehandeling 	<ul style="list-style-type: none"> • Antivirale behandeling voortgezet gedurende de programmabehandeling • Monitoring en beheer volgens standaardzorg 								
Looptijd	<p>Dit programma gaat van start zodra het is goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG) tot wanneer het product in België commercieel beschikbaar is in de beoogde indicatie of de terugbetalingsprocedure is afgelopen (ongeacht het resultaat), op voorwaarde dat er een onbeantwoorde medische behoefte is.</p> <p>Belantamab mafodotin zal gratis worden verstrekt door GSK op basis van individuele patiënten conform de criteria zoals vermeld in dit programma vanaf de goedkeuringsdatum van het Programma, tot (wat het eerst komt):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het product commercieel beschikbaar zal zijn in België voor de beoogde indicatie (wat betekent verkreeg een vergunning voor het op te markt brengen en terugbetaling). De aanvrager zal stoppen met het gratis 									

	<p>verstrekken van het product en vanaf dit moment zal de voortgezette toediening van Belantamab mafodotin plaatsvinden met het commercieel beschikbare product. Voortgezette zorg na commerciële beschikbaarheid van Belantamab mafodotin zal de verantwoordelijkheid zijn van de patiënt en zijn/haar behandelend arts zodra de patiënt dit programma verlaat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In het klinische oordeel van de behandelend arts, de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling voor de betreffende indicatie. • Nieuwe bevindingen of in het licht van nieuw opgekomen wetenschappelijke gegevens met betrekking tot de baten-risicoverhouding kunnen leiden tot beëindiging van het programma. GSK behoudt zich het recht voor om de toelatingscriteria te wijzigen of om het programma te beëindigen. <p>Het programma zal regelmatig door GSK worden beoordeeld en GSK behoudt zich het recht voor om dit programma te beëindigen in het geval van afwijzing van de handelsvergunning en/of weigering van terugbetaling voor deze indicatie. De aanvrager blijft het geneesmiddel leveren aan patiënten die al in het programma zijn opgenomen, volgens de modaliteiten van het vastgelegde programma, tenzij de bevoegde overheid een andere beslissing neemt om wetenschappelijke redenen.</p> <p>In geval van voortijdige beëindiging van het programma en zolang het geneesmiddel niet commercieel beschikbaar is op de markt voor deze indicatie, zal de individuele patiënt de behandeling blijven ontvangen zolang de patiënt baat heeft bij de behandeling en de behandelend arts dit noodzakelijk acht volgens het programmavoorstel. Er zullen geen nieuwe patiënten worden ingeschreven.</p> <p>GSK verbindt zich ertoe ervoor te zorgen dat alle patiënten die in dit programma zijn ingeschreven toegang hebben tot de behandeling totdat ze zich terugtrekken of totdat ziekteprogressie of toxiciteit optreedt.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Alle inclusie- en exclusiecriteria zullen worden beoordeeld, en mogelijke deelname aan het programma zal worden overwogen door de behandelend arts voordat de behandeling met belantamab mafodotin wordt gestart, en op een doorlopende basis vóór elke nieuwe levering, om ervoor te zorgen dat de patiënt blijft voldoen aan de criteria voor behandeling onder het compassionate use-programma.</p> <p>Binnen 5 werkdagen geeft de verantwoordelijke arts zijn advies met betrekking tot de geschiktheid van de patiënt, rekening houdend met de beoordeling door de behandelend arts over de mogelijkheid om de patiënt op te nemen in een lopende klinische studie in België. Hij of zij verstrekt zo snel mogelijk een gemotiveerde geschiktheidsbeoordeling volgens het patiënttoegangsformulier aan de verantwoordelijke voor het programma. De verantwoordelijke van het programma en GSK zullen belantamab mafodotin alleen beschikbaar stellen aan de behandelend arts als het advies van de verantwoordelijke arts positief is. De start en uitvoering van de belantamab mafodotin-gebaseerde combinatietherapie voor een bepaalde patiënt valt volledig en uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.</p> <p>De levering van klinische voorraad van belantamab mafodotin voor gebruik in dit Compassionate Use Programma zal worden beheerd door de door GSK aangestelde leverancier: Inceptua Ltd; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, Verenigd Koninkrijk.</p> <p>De tijd tussen de behandeling van het verzoek door de verantwoordelijke arts voor het programma en de levering van de medicatie aan de ziekenhuisapotheek bedraagt ongeveer 5-10 dagen.</p>

	De andere therapieën, die deel uitmaken van het combinatieregime, worden niet beschikbaar gesteld via de aanvrager van het programma.
Verantwoordelijke van het programma	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Avenue Fleming, 20 B-1300 WAVRE</p> <p>Contactpersoon: Lenard Vranckx, PhD Medical Affairs Head Oncology, Onco-Hematology GSK BeLux +32478833700 lenard.x.vranckx@gsk.com</p> <p>Voor vragen met betrekking tot de levering: Inceptua Ltd Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, United Kingdom</p> <p>Voor de inschrijving van patiënten, gelieve contact op te nemen met: be.eap-oncohemato@gsk.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk na de beëindiging van de patiënt uit het compassionate use-programma worden teruggestuurd naar GSK of vernietigd in een geschikte faciliteit. Medicatie die is verstrekt voor een individuele patiëntenaanvraag onder het compassionate use-programma mag alleen worden gebruikt voor die specifieke patiënt.

	Bijwerkingen bij patiënten met multipel myeloom die behandeld werden met belantamab mafodotin bij klinische onderzoeken en na het op de markt komen				
	Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie	Incidentie (%)	
Alle graden				Graad 3-4	
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen	Infecties en parasitaire aandoeningen	COVID-19	Zeer vaak	18	3
		Bovenste luchtweginfectie	Zeer vaak	15	< 1
		Pneumonie	Zeer vaak	13	7
		Urineweginfectie	Vaak	9	2
		Bronchitis	Vaak	5	< 1
		COVID-19 pneumonie	Vaak	3	2
		Hepatitis B reactivatie	Soms	< 1	< 1
	Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Trombocytopenie ^a	Zeer vaak	62	47
		Neutropenie ^b	Zeer vaak	27	22
		Anemie	Zeer vaak	23	12
		Lymfopenie ^c	Zeer vaak	10	7
		Leukopenie ^d	Vaak	9	4
		Febriele neutropenie	Vaak	1	1
	Immuunsysteemaandoeningen	Hypogammaglobulinemie	Vaak	2	< 1
	Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verminderde eetlust	Vaak	8	< 1
	Psychische stoornissen	Insomnia	Zeer vaak	13	1
	Zenuwstelselaandoeningen	Neuropathieën ^e	Zeer vaak	23	2
	Oogaandoeningen	Bevingingen uit cornea-onderzoek (waaronder keratopathie) ^{f,g}	Zeer vaak	84	62
		Scherpzien gereduceerd ^f	Zeer vaak	81	50
		Wazig zien	Zeer vaak	52	13
Droog oog		Zeer vaak	36	5	
Vreemd-lichaamgevoel in ogen		Zeer vaak	32	2	
Fotofobie		Zeer vaak	30	1	
Oogirritatie		Zeer vaak	28	3	
Oogpijn		Zeer vaak	21	< 1	
Cataract		Zeer vaak	13	4	

	Gezichtsvermogen afgenomen	Vaak	8	5
	Traanproductie verhoogd	Vaak	5	< 1
	Diplopie	Vaak	3	< 1
	Oog pruritus	Vaak	2	< 1
	Ongemak in het oog	Vaak	1	< 1
	Cornea ulcus ^h	Vaak	1	< 1
	Hypo-esthesie van cornea	Niet bekend	-	-
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Hoest	Zeer vaak	11	< 1
	Dyspneu	Vaak	9	1
	Pneumonitis	Soms	< 1	< 1
Maagdarmsstelselaandoeningen	Diarree	Zeer vaak	23	2
	Nausea	Zeer vaak	17	< 1
	Constipatie	Zeer vaak	15	< 1
	Braken	Vaak	7	< 1
Lever- en galaandoeningen	Verhoogd aspartaataminotransferase	Zeer vaak	15	2
	Verhoogd alanine-aminotransferase	Zeer vaak	13	3
	Verhoogd gammaglutamyltransferase	Zeer vaak	11	5
	Porto-sinusoïdale vasculaire aandoening ⁱ	Soms	< 1	< 1
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash	Vaak	4	< 1
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Artralgie	Zeer vaak	11	< 1
	Rugpijn	Zeer vaak	11	1
	Verhoogde creatinefosfokinase	Vaak	3	1
Nier- en urinewegaandoeningen	Albuminurie ^j	Vaak	3	< 1
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vermoeidheid	Zeer vaak	19	3
	Pyrexie	Zeer vaak	18	< 1
	Asthenie	Vaak	6	1
Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Infusiegerelateerde reacties ^k	Zeer vaak	11	< 1

- a Omvat trombocytopenie en verlaagde bloedplaatjes.
- b Omvat neutropenie en verlaagde neutrofielen.
- c Omvat lymfopenie en verlaagde lymfocyten.
- d Omvat leukopenie en verlaagde witte bloedcellen.
- e Omvat perifere sensorische neuropathie, perifere neuropathie, neuralgie, polyneuropathie, per motorische neuropathie, sensorisch verlies, perifere sensorische motorische neuropathie.
- f Gebaseerd op bevindingen uit oogonderzoek.
- g Omvat oppervlakkige keratopathie punctata, microcystachtige epitheliale veranderingen, gespikkeld spiraalvorming aankleuringspatroon, subepitheliale waas, cornea-epitheeldefecten en stromatroebeling met of zonder veranderingen in de gezichtsscherpte.
- h Omvat infectieuze keratitis en ulceratieve keratitis.
- i Tekenen of symptomen kunnen afwijkende leverfunctiewaarden, portale hypertensie, varices en ascites omvatten.
- j Omvat albuminurie, albumine urine aanwezig, urine albumine/creatinine ratio verhoogd en micro-albuminurie.
- k Omvat bijwerkingen waarvan is vastgesteld dat ze verband houden met de infusie. Infusiereacties kunnen bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, koorts, koude rillingen, diarree, nausea, asthenie, hypertensie, lethargie en tachycardie.

AE's/SAE's en zwangerschapsrapporten moeten naar het volgende e-mailadres worden gestuurd: OAX37649@GSK.com
(of fax alleen indien indiening per e-mail niet mogelijk is +44(0)20 8754 7822).