

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAD.423.2.6.2025
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Blenrep (belantamab mafodotin) w ramach programu lekowego: B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Jarostaw Dybko, [REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;

członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;

osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;

osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;

X osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;

X zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:

- ☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- ☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- ☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- X 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

Nie dotyczy.

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

W okresie objętym deklaracją wykonywałem odpłatne aktywności o charakterze edukacyjnym i doradczym dla podmiotów z branży farmaceutycznej/biotechnologicznej, obejmujące w szczególności: wykłady, udział w radach naukowych i advisory board, konsultacje eksperckie, przygotowanie materiałów edukacyjnych, szkolenia oraz udział w konferencjach i wydarzeniach naukowych. Współpraca dotyczyła następujących podmiotów: Novartis, Roche, Kite/Gilead, AstraZeneca, AbbVie, GSK, Takeda, Pfizer, Bristol Myers Squibb (BMS), BeOne. Jednocześnie oświadczam, że wskazane aktywności nie dotyczyły produktu BLENREP (belantamab mafodotin) ani działań odnoszących się bezpośrednio do przedmiotu niniejszego postępowania.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)

Wrocław, 13.02.2026



Podpisany elektronicznie przez
Jarosław Dybko
13.02.2026
12:20:38 +01'00'

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Uwagi ogólne	W kontekście programu lekowego B.54 oraz planowanych/rozważanych modyfikacji kryteriów programu kluczowe jest zachowanie racjonalnej sekwencji terapii ukierunkowanych na BCMA. Obecnie w programie jedynymi terapiami anty-BCMA są przeciwciała bispecyficzne (teclistamab, elranatamab), dostępne dopiero od IV linii leczenia. Niezależnie od ewentualnego zwiększenia dostępności do terapii CAR-T, część chorych nie będzie kandydatami do CAR-T (wiek, stan ogólny, choroby współistniejące, dynamika choroby, dostępność ośrodkowa/logistyczna). Wprowadzenie belantamabu mafodotinu jako kolejnej opcji anty-BCMA we wcześniejszej linii leczenia może istotnie wypełniać niezaspokojoną potrzebę medyczną w tej grupie chorych i poprawiać możliwość optymalnej sekwencji leczenia.
AWA AOTMiT – str. 12 (wnioski dot. przesunięcia terapii anty-BCMA do wcześniejszych linii)	W pełni popieram wnioski analityków, że wyniki badań DREAMM uzasadniają przesuwanie terapii celowanych w BCMA (w tym belantamab mafodotin) do wcześniejszych linii leczenia. Proponuję doprecyzowanie w AWA, że w warunkach polskiego programu B.54 jest to szczególnie istotne z uwagi na późną dostępność bispecyfików anty-BCMA oraz fakt, że CAR-T (również anty-BCMA) nie będzie rozwiązaniem dla wszystkich chorych.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
AWA AOTMiT – str. 13–14 (DREAMM-7/DREAMM-8; porównania)	Z uwagi na dostępność randomizowanych badań III fazy (DREAMM-7 i DREAMM-8) z bezpośrednimi porównaniami schematów zawierających belantamab (BVd/BPd) względem odpowiednich komparatorów (DVd/PVd), wnioskowanie kliniczne powinno w pierwszej kolejności opierać się na tych danych RCT. Porównania

bezpośrednie i pośrednie)	pośrednie (np. do DVD w innych przekrojach) mają ograniczoną wiarygodność i powinny być traktowane jako uzupełniające – warto to jednoznacznie podkreślić w podsumowaniu części klinicznej.
AWA AOTMiT – str. 33 (toksyczność okulistyczna; organizacja monitorowania)	Toksyczność rogówkowa jest charakterystycznym, ale przewidywalnym działaniem niepożądanym belantamabu mafodotinu. W praktyce klinicznej jest ona możliwa do kontrolowania poprzez obowiązkowe badania okulistyczne, modyfikacje dawki/przerwy w leczeniu oraz postępowanie wspomagające. Warto doprecyzować w AWA, że warunkiem bezpiecznej implementacji w programie B.54 jest zapewnienie sprawnej ścieżki konsultacji okulistycznych (terminowość badań) oraz jednoznacznych zapisów w programie dotyczących monitorowania i kryteriów modyfikacji dawkowania.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
AWA AOTMiT – str. 49–55 (model ekonomiczny; ekstrapolacja OS i leczenie po progresji)	Z perspektywy klinicznej istotnym źródłem niepewności w modelowaniu koszt-efektywności jest dojrzałość danych dotyczących całkowitego przeżycia (OS) oraz założenia dotyczące leczenia po progresji, w tym dostępności i sekwencji kolejnych terapii (w szczególności anty-BCMA). Zasadne jest utrzymanie/rozszerzenie analiz scenariuszowych uwzględniających alternatywne ekstrapolacje OS oraz realistyczne warianty dalszego leczenia w polskich warunkach programu B.54.
AWA AOTMiT – str. 47–49 (użyteczności/QoL; dane z DREAMM-8)	Warto doprecyzować w AWA, czy w analizie ekonomicznej wykorzystano użyteczności oparte na danych jakości życia z badań DREAMM (w tym publikacji dot. DREAMM-8) oraz czy zastosowano właściwe podejście do wyceny (taryfy) adekwatne dla oceny w Polsce. Ponadto koszty i obciążenia organizacyjne monitorowania okulistycznego powinny być konsekwentnie odzwierciedlone w modelu (w zakresie, w jakim wpływają na koszty świadczeń).

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
AWA AOTMiT – str. 61–62 (BIA; założenia dot. udziałów terapii i czasu leczenia)	W analizie wpływu na budżet kluczowe są założenia dotyczące udziałów poszczególnych terapii w kolejnych liniach oraz ograniczeń czasu stosowania. Zasadne jest przedstawienie (lub rozszerzenie) analizy wrażliwości dla scenariuszy: (a) szybszego wzrostu dostępności terapii anty-BCMA (w tym CAR-T) oraz (b) utrzymania ograniczeń kwalifikacji do CAR-T, co może zwiększać zapotrzebowanie na alternatywne opcje anty-BCMA (takie jak belantamab) w praktyce klinicznej.
AWA AOTMiT – str. 33 oraz 61 (organizacja monitorowania okulistycznego a koszty/budżet)	Wdrożenie leczenia belantamabem w programie B.54 wymaga dostępności i terminowości badań okulistycznych. Choć w skali systemu koszty te nie powinny dominować, należy je uwzględnić w części organizacyjnej i – w miarę możliwości – w BIA jako element kosztów świadczeń towarzyszących, ponieważ mogą wpływać na realną wykonalność programu w mniejszych ośrodkach oraz na ścieżkę pacjenta.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkował nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);

- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
- 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.

Załącznik: Opinia ekspercka – BLENREP (belantamab mafodotin) – uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Opinia ekspercka dotycząca zasadności objęcia refundacją produktu leczniczego BLENREP (belantamab mafodotin) w programie lekowym B.54

dot. postępowania OTAD.423.2.6.2025 – uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

1. Kontekst kliniczny i niezaspokojona potrzeba medyczna

Szpiczak plazmocytowy o przebiegu nawrotowym/opornym (RRMM) pozostaje chorobą nieuleczalną, a skuteczność kolejnych linii leczenia w praktyce systematycznie maleje. W populacji po co najmniej jednej linii terapii, często z opornością na lenalidomid oraz po ekspozycji na przeciwciała anti-CD38, kluczowe znaczenie ma dostęp do schematów o wyraźnej przewadze klinicznej nad standardami, które realnie wydłużają czas do progresji i – jeśli dane na to pozwalają – poprawiają przeżycie całkowite. Z perspektywy systemu ochrony zdrowia istotne jest także, aby nowa technologia była wdrażalna w polskich ośrodkach hematologicznych i miała przewidywalny profil bezpieczeństwa.

Niniejsza opinia odnosi się do planowanych rozstrzygnięć w ramach programu lekowego B.54 dotyczącego leczenia szpiczaka plazmocyтового, w zakresie populacji chorych z nawrotowym/opornym szpiczakiem plazmocytowym (RRMM) po co najmniej jednej linii leczenia, zgodnie z przedmiotem analizy AOTMiT dla technologii BLENREP (belantamab mafodotin). W ocenie klinicznej kluczowe jest odzwierciedlenie realnych potrzeb terapeutycznych pacjentów w kolejnych liniach leczenia oraz zapewnienie dostępności opcji o udokumentowanej skuteczności w ramach sekwencji terapii.

Istotnym elementem niezaspokojonej potrzeby medycznej w tej populacji jest możliwość zastosowania właściwej sekwencji terapii ukierunkowanych na BCMA. W aktualnym kształcie programu lekowego jedynymi refundowanymi terapiami anti-BCMA są przeciwciała bispecyficzne (teclistamab i elranatamab), dostępne dopiero w czwartej linii leczenia. Niezależnie od potencjalnych zmian programu i ewentualnego zwiększenia dostępności terapii CAR-T, należy podkreślić, że obecnie komercyjnie dostępne CAR-T w szpiczaku również są terapiami anti-BCMA, a jednocześnie nie wszyscy pacjenci będą mogli się do CAR-T kwalifikować (m.in. ze względu na wiek, stan ogólny, choroby współistniejące, dynamikę choroby czy przeciwwskazania/ograniczenia organizacyjne). Dlatego dostęp do skutecznej terapii anti-BCMA możliwej do zastosowania wcześniej w sekwencji (np. już w drugiej linii leczenia) stanowi ważną opcję dla chorych, którzy nie będą kandydatami do CAR-T lub u których CAR-T nie będzie możliwe w praktyce.

2. Skuteczność kliniczna – najważniejsze dane

W analizie weryfikacyjnej AOTMiT wskazano, że podstawę oceny skuteczności BLENREP stanowią wyniki badań fazy III DREAMM-7 (BelaVd/BVd vs DVd) oraz DREAMM-8 (BPd vs PVd), w populacji chorych na RRMM po ≥ 1 linii leczenia. W DREAMM-7 wykazano istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka progresji lub zgonu o 59% w porównaniu z DVd (HR=0,41; 95% CI: 0,31–

0,53) oraz korzystny efekt dla PFS2 (HR=0,59; 95% CI: 0,45–0,77). Co szczególnie istotne, przy dłuższym okresie obserwacji (mediana 39,4 mies.) odnotowano także istotne zmniejszenie ryzyka zgonu (HR=0,58; 95% CI: 0,43–0,79). W DREAMM-8 wykazano istotne zmniejszenie ryzyka progresji lub zgonu o 48% w porównaniu z PVd (HR=0,52; 95% CI: 0,37–0,73) przy medianie obserwacji 21,8 mies., przy czym na tym etapie nie potwierdzono jeszcze istotnej różnicy w OS (dojrzałość danych OS 35%).

Z punktu widzenia praktyki klinicznej powyższe wyniki oznaczają, że schematy oparte o belantamab mafodotin zapewniają wyraźną i klinicznie istotną przewagę w zakresie kontroli choroby w porównaniu z uznanymi standardami leczenia w tej fazie RRMM. Dodatkowo w analizie AOTMiT przytoczono dane wskazujące na utrzymanie korzyści także w wybranych podgrupach klinicznych (m.in. pacjenci oporni na lenalidomid w pierwszym nawrocie: mediana PFS 35,7 vs 13,5 mies.; HR=0,39; 95% CI: 0,17–0,88).

3. Bezpieczeństwo – toksyczność okulistyczna i jej zarządzanie

Profil bezpieczeństwa belantamabu mafodotin jest charakterystyczny dla tej klasy leku (ADC) i obejmuje w szczególności zdarzenia okulistyczne (keratopatia, niewyraźne widzenie, suchość oka). Z perspektywy klinicysty kluczowe jest, że są to działania niepożądane przewidywalne oraz – przy stosowaniu standardowych algorytmów monitorowania i modyfikacji dawkowania – w zdecydowanej większości odwracalne. Analiza AOTMiT zwraca uwagę, że w ocenie pacjentów (PRO-CTCAE) różnice między ramionami terapii były najbardziej widoczne właśnie dla objawów związanych z widzeniem, co potwierdza konieczność prawidłowej organizacji ścieżki okulistycznej.

W polskich warunkach wdrożenie schematów z belantamabem mafodotin jest wykonalne: ośrodki hematologiczne dysponują doświadczeniem w prowadzeniu pacjentów w programach lekowych wymagających monitorowania narządowego oraz współpracy wielospecjalistycznej. Praktyczne warunki bezpieczeństwa to: badanie okulistyczne w określonych punktach czasowych, rutynowe stosowanie kropli nawilżających, edukacja pacjenta oraz konsekwentne przestrzeganie zasad odroczeń i redukcji dawki w razie zdarzeń rogówkowych.

4. Znaczenie dla sekwencji terapii i realnej praktyki

Włączenie BLENREP do programu lekowego może poszerzyć wachlarz skutecznych opcji w RRMM, szczególnie u chorych po ekspozycji na lenalidomid i/lub anty-CD38, u których potrzeba terapii o wysokiej skuteczności jest największa. Z perspektywy planowanych oraz potencjalnych modyfikacji programu lekowego należy także uwzględnić konieczność racjonalnej sekwencji terapii anty-BCMA. W obecnym programie lekowym jedynymi dostępnymi terapiami anty-BCMA są przeciwciała bispecyficzne (teclistamab i elranatamab), dostępne dopiero w czwartej linii leczenia. Jednocześnie terapia CAR-T, której dostępność może w przyszłości wzrosnąć, również jest terapią anty-BCMA i nie wszyscy pacjenci będą mogli się do niej kwalifikować. W tej sytuacji belantamab mafodotin (anty-BCMA ADC) stanowi klinicznie istotną opcję umożliwiającą zastosowanie skutecznego leczenia ukierunkowanego na BCMA wcześniej w przebiegu choroby (np. w drugiej linii), zwłaszcza u pacjentów niekwalifikujących się do CAR-T lub wymagających leczenia dostępnego bez zwłoki, przy zachowaniu wymogów monitorowania okulistycznego.

5. Wnioski

Na podstawie danych przedstawionych w analizie weryfikacyjnej AOTMiT, wyniki badań DREAMM-7 i DREAMM-8 wskazują na istotną przewagę kliniczną schematów opartych o belantamab mafodotin nad odpowiednimi komparatorami w RRMM. Przy odpowiedniej organizacji monitorowania okulistycznego profil bezpieczeństwa jest akceptowalny, a korzyści w zakresie kontroli choroby – klinicznie znaczące. W mojej ocenie zasadnym jest zapewnienie pacjentom w Polsce dostępu do tej technologii w ramach programu lekowego, przy jednoczesnym jednoznacznym opisanie w programie wymogów monitorowania okulistycznego i zasad modyfikacji dawkowania.

Piśmiennictwo / źródła

- 1) AOTMiT. Analiza weryfikacyjna: Blenrep (belantamab mafodotin), OTAD.423.2.6.2025. Data ukończenia: 05.02.2026.
- 2) DREAMM-7: belantamab mafodotin + bortezomib + deksametazon vs daratumumab + bortezomib + deksametazon w RRMM (wyniki wg AOTMiT OTAD.423.2.6.2025). Oryginalna publikacja: Hungria V, et al.; DREAMM-7 Investigators. Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2024 Aug 1;391(5):393–407. doi:10.1056/NEJMoa2405090.
- 3) DREAMM-8: belantamab mafodotin + pomalidomid + deksametazon vs pomalidomid + bortezomib + deksametazon w RRMM (wyniki wg AOTMiT OTAD.423.2.6.2025). Oryginalna publikacja: Dimopoulos MA, et al. Belantamab Mafodotin, Pomalidomide, and Dexamethasone in Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2024 Aug 1;391(5):408–421. doi:10.1056/NEJMoa2403407.