

**GEM-BELMA: Belantamab + Kd**

## GEM-BELMA: Belantamab + Kd

- Población: MM en recaída y refractario, 1-3 líneas previas. Refractario a Lenalidomida.
- N= 60 pacientes. 15 centros.
  - 2 centros pendientes de activación
    - ICO Moisés Briolli (IP Elena Cabezudo) (se ha solicitado un cambio en el contrato)
    - Hospital de León (IP Fernando Escalante) (contrato en revisión por el centro)
- Key endpoints:
  - Fase 1: dosis recomendada para la fase 2 >> CERRADA
  - Fase 2: Eficacia en términos de ORR, CR, MRD a los 12 meses - ONGOING

# GENERAL STATUS

## ➤ Actives sites:

- ✓ Actives sites: 13
- ✓ 2 New sites will be opened:
  - ✓ H. León
  - ✓ ICO Moises Brogi

## ➤ Phase II was opened in August with level dose 3:

Drug	Dosis	Días
Belantamab Mafodotín (iv)	2,5 mg/Kg	día 1 Q8W
Carfilzomin (iv)	20/70 mg/m <sup>2</sup>	días 1, 8 y 15 Q4W
Dexametasona (po)	40 mg (or 20 mg if patient > 75 years old)	días 1, 8, 15 and 22 Q4W

# GENERAL STATUS

## PATIENTS INCLUDED

Site	Principal Investigator	SIV	Patients screened	Patients included
Hospital Universitario de Salamanca	Dra. Mariví Mateos	26/01/2022	0	0
Clínica Universidad de Navarra (CUN)	Dra. Paula Rodríguez	15/11/2021	3	1
Hospital Clinic	Dra. Laura Rosiñol	05/07/2023		
H. Morales Meseguer	Dr. Felipe de Arriba de la Fuente	12/05/2022	1	1
Hospital Germans Trias i Pujol (ICO BADALONA)	Dr. Albert Oriol Rocafiguera	29/03/2022	0	0
ICO Hospitalet	Dra. Anna Sureda	05/01/2022		
HUCA	Dra. M <sup>a</sup> Pilar González Rodríguez	23/05/2022	2	2
H. Universitario Marqués de Valdecilla	Dr. Enrique Ocio	01/07/2022	2	2
H.U. La Fe	Dr. Javier de La Rubia	23/05/2022	2	2
Complejo Hospitalario Santiago (CHUS)	Dra. Marta Sonia González Pérez	22/12/2021	3	2
Complejo Hospitalario Virgen del Rocío	Dra. Estrella Carrillo	16/03/2022	6	5
H. Universitario de Canarias	Dr. Miguel Teodoro Hernández García	11/01/2024	0	0
H. Son Llatzer	Dr. Joan Bargay	12/11/2021	1	1
			20	16

# GENERAL STATUS

NEW AMENDMENT CHANGES

Amendment 2 already approved. Principal's Protocol changes:

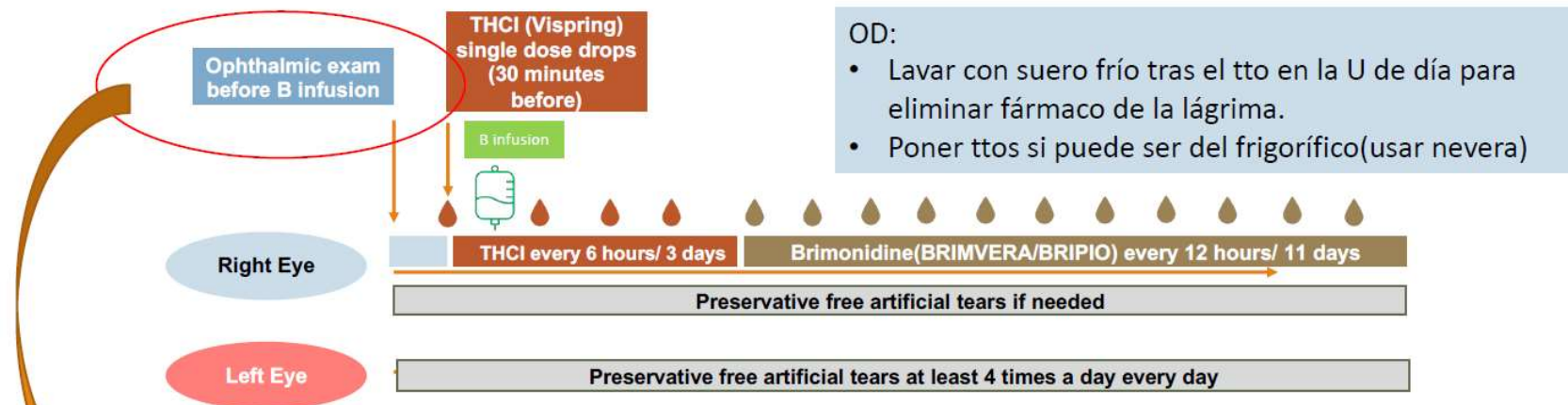
- ✓ **Ocular sub-study:** The use of vasoconstrictor eye drops during the administration of each dose of Belantamab mafodotin could decrease the incidence of MECs. This sub-study will include 24 patients out of the 60 patients planned to be enrolled in the GEM-BELA-Kd clinical trial. Two different eye drops will be used: THCI and Brimonidine, in order to prevent rebound redness related to continuous use of THCI.
- ✓ **Additional bone marrow and peripheral blood sample will be collected at week 9 from starting C1D1, for immunogenic cell death study.**
- ✓ **Investigator Brochure update:** IB Belantamab Mafodotin v11.0 (12-may-2023) and IB Carfilzomib v21.1 (26-Oct-2021)

# Ocular sub-study design<sup>1</sup>

- **Right Eye:**

- Tetrizoline every 6h days 1-3 (first administration 30min before belantamab mafodotin infusion)
- Brimonidine every 12h days 4-14

- **Left Eye: fellow eye**



A baseline ophthalmological evaluation will be carried out in both eyes of the patient before the first dose, before each dose and if there are any symptoms of the patient, so the patient should be instructed that if there are any symptoms, go to ophthalmological emergency service. Within this ophthalmological assessment, best corrective visual acuity, careful slit lamp examination with and without fluorescein staining, intraocular pressure and Tear film break-up time (TBUT), Oxford modified scale and Schirmer's test (at baseline visit). **It will also be evaluated in the slit lamp if it has a narrow chamber (high risk of narrow-angle glaucoma) and if it is pseudophakic (low risk of narrow-angle glaucoma).** Since multiple myeloma affects elderly people with a mean age of 69 years, it is highly probable that these patients have previously operated for cataracts (pseudophakic).



1. GEM-BELMA study protocol

# OCULAR SUB-STUDY

Se utilizarán dos colirios diferentes: THCI y Brimonidina

- Aplicar THCI (**Vispring** 500 microgramos/ml colirio en dosis única), en el ojo derecho, 30 minutos antes de la infusión de belantamab y continuar cada 6 horas durante 3 días después de cada infusión.
- Aplicar a partir del día +4 al día +14, el paciente continuará con colirio de **brimonidina monodosis 2** mg/ml cada 12 horas hasta el día 14.

Se deben utilizar sustitutos de lágrimas (lágrimas oculares artificiales sin conservantes) en demanda en ambos ojos durante la duración del estudio. Durante la administración de cada dosis de THCI y para evitar la absorción sistémica, el saco lagrimal (área nasal interna en cada ojo) se presionará durante 5 minutos para evitar efectos secundarios sistémicos. El ojo izquierdo servirá como control.

# OCULAR SUB-STUDY

- ✓ Todos los pacientes inscritos en el sub-estudio ocular serán evaluados por un oftalmólogo.
- ✓ Las visitas del sub-estudio se sincronizarán con el estudio principal, para limitar visitas adicionales.
- ✓ La evaluación oftalmológica debe realizarse cada 8 semanas, antes de las visitas de administración de belantamab mafodotin.
- ✓ Las valoraciones oftálmicas se realizarán hasta 30 días después de finalizar el tratamiento. (En caso de persistente o recientemente desarrollado síntomas oculares o cambios en la visión, los participantes tendrán seguimiento oftalmológico, al menos cada 3 meses hasta la resolución (al Grado 1 o línea de base) o con mayor frecuencia según lo indique clínicamente el oftalmólogo o hasta 1 año (lo que ocurra primero)