

Información de la AEMPS sobre Blenrep (belantamab mafodotina): el CHMP recomienda no renovar la autorización de comercialización

Fecha de publicación: 20 de septiembre de 2023

Fecha de actualización: 09 de octubre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 17/2023

- **Como consecuencia de la recomendación del CHMP, Blenrep dejará de estar disponible en la Unión Europea**
- **Esta decisión se ha tomado tras la revisión de los datos disponibles del estudio DREAMM-3, en el que se comparó Blenrep con pomalidomida y dosis bajas de dexametasona**
- **Este estudio era una de las obligaciones específicas impuestas en el momento de la autorización condicional, y no demostró que los pacientes que recibieron Blenrep vivan más sin que su enfermedad empeore que los que recibieron pomalidomida y dexametasona. Por ello la eficacia del medicamento en la indicación autorizada no se ha podido confirmar**
- **Se informa a los profesionales sanitarios que no deben iniciarse nuevos tratamientos con Blenrep**
- **Los pacientes que ya estuvieran en tratamiento con este medicamento recibirán información de los profesionales sanitarios que les atienden sobre otras opciones disponibles**
- **La AEMPS informará de la decisión final de la Comisión Europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la retirada de la comercialización**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha recomendado no renovar la autorización de comercialización de Blenrep (belantamab mafodotina), un medicamento utilizado para el tratamiento del mieloma múltiple.

Esta recomendación tiene lugar tras la revisión por el CHMP de los datos disponibles, como parte del proceso de renovación de la autorización de comercialización de este medicamento. En su revisión, el CHMP consideró que los resultados de un nuevo estudio (DREAMM-3) no confirmaban la eficacia de Blenrep.

Blenrep recibió una autorización de comercialización condicional en agosto de 2020, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido, al menos, cuatro tratamientos previos, cuya enfermedad no responde a determinados tipos de tratamientos oncológicos, y cuyo cáncer ha empeorado desde el último tratamiento recibido.

Este tipo de autorización permite que medicamentos destinados a tratar una necesidad médica no cubierta en una enfermedad grave, puedan ser autorizados en base a datos menos completos de los que habitualmente se requieren, cuando el beneficio de tener estos medicamentos disponibles supera los riesgos asociados a su uso en ausencia de datos confirmatorios. Los medicamentos con autorización de comercialización condicional están sujetos a medidas específicas posautorización (por ejemplo, un nuevo estudio) para generar datos completos.

En el momento de la autorización de comercialización no se disponía de datos comparados para Blenrep. Como obligación específica, el CHMP solicitó al laboratorio que llevara a cabo un estudio para confirmar la eficacia y seguridad del medicamento, comparándolo con pomalidomida y dosis bajas de dexametasona, otro tratamiento autorizado para pacientes con mieloma múltiple.

El estudio no demostró que los pacientes que recibieron Blenrep vivan más sin que su enfermedad empeore que los que recibieron pomalidomida y dexametasona. Dado que esta fue una medida de eficacia requerida como parte de la obligación específica, la eficacia del medicamento no ha podido considerarse confirmada en la indicación autorizada. Por tanto, el CHMP recomienda la no renovación de la autorización de comercialización.

En su revisión el CHMP consultó también a representantes de pacientes y personas expertas en el tratamiento del cáncer y tuvo en cuenta su opinión en su recomendación final. La opinión del CHMP se enviará a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la Unión Europea.

Por su parte, la AEMPS informará de la decisión final de la Comisión Europea y, en su caso, de la fecha efectiva de la retirada de la comercialización de Blenrep.

Actualización:

El 21 de septiembre, el laboratorio titular de Blenrep solicitó una reexaminación de la opinión del CHMP. Tras recibir los motivos de la solicitud, el CHMP volverá a examinar su opinión y emitirá una recomendación final.

Una vez finalizada la reexaminación, la opinión final del CHMP se enviará a la Comisión Europea que emitirá una decisión final legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la Unión Europea.



Información para pacientes

- La autorización de comercialización de Blenrep no será renovada y el medicamento ya no estará disponible en la Unión Europea.
- Blenrep se aprobó para el tratamiento del mieloma múltiple. Como los datos eran limitados en el momento de la autorización, el medicamento fue aprobado con la condición de que el laboratorio llevara a cabo un estudio para confirmar su eficacia.
- El estudio no demostró que los pacientes tratados con Blenrep vivan más sin que su enfermedad empeore que los que recibieron pomalidomida y dexametasona, otro tratamiento autorizado para el mieloma múltiple.
- Como esta fue la medida de eficacia requerida en el momento de la autorización condicional, no se ha podido confirmar la eficacia del medicamento en la indicación autorizada.
- Si está recibiendo tratamiento con Blenrep, debe hablar con su médico o médica sobre posibles alternativas de tratamiento.



Información para profesionales sanitarios

- Blenrep dejará de estar disponible tras la no renovación de su autorización de comercialización condicional.
- No deben iniciarse nuevos tratamientos con Blenrep.
- Es necesario informar a los pacientes que actualmente estén en tratamiento con Blenrep y discutir alternativas de tratamiento disponibles.
- Blenrep recibió una autorización condicional en agosto de 2020, sujeta a renovaciones anuales basadas en los resultados de estudios adicionales, impuestos al titular de la autorización de comercialización.
- El estudio DREAMM-3, un estudio fase 3, abierto, aleatorizado (2:1), comparó Blenrep con pomalidomida y dosis bajas de dexametasona en 325 pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario. La variable primaria del estudio fue la superioridad en supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por el investigador. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en SLP entre ambos grupos (HR 1.03; IC 95%: 0.72, 1.47).