

Blenrep® (belantamab mafodotina): el CHMP europeo recomienda no renovar la autorización de comercialización

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

Como consecuencia de la recomendación del CHMP de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ▶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.

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) ha informado de la decisión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), recomendando no renovar la autorización de comercialización de ▶Blenrep® (belantamab mafodotina), 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 este medicamento.

En agosto de 2020, ▶Blenrep® recibió una autorización de comercialización “condicional” 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.

Las autorizaciones “condicionales” permiten 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®. El CHMP solicitó al laboratorio, como una obligación específica, 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. Este 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.

El CHMP para llevar a cabo su revisión, 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®.

El pasado 21 de septiembre de 2023, la empresa que comercializa ▶Blenrep® solicitó un nuevo examen del dictamen del CHMP. Una vez recibidos los motivos de la solicitud, el CHMP volverá a examinar su recomendación y emitirá una recomendación final (EMA, 2023).

Una vez finalizado el reexamen, la EMA enviará la opinión final del CHMP sobre la solicitud de renovación a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final legalmente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE (EMA, 2023).

RECOMENDACIONES PARA LOS 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.

- Esta fue la medida de eficacia requerida en el momento de la autorización condicional, y 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.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- Dejará de estar disponible el medicamento ▼Blenrep® 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 (TAC).
- 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).

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Información de la AEMPS sobre ▼Blenrep (belantamab mafodotina): el CHMP recomienda no renovar la autorización de comercialización. Referencia: MUH, 17/2023. 2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2023/docs/NI-MUH-17-2023-Blenrep.pdf> (consultado 05 de octubre de 2023).

European Medicines Agency (EMA).

EMA recommends non-renewal of authorisation of multiple myeloma medicine Blenrep. 2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-non-renewal-authorisation-duchenne-muscular-dystrophy-medicine-translarna> (consultado 05 de octubre de 2023).