



---

Data: 20/12/2023

---

Referència: 2023136  
AR

---

## NOTA INFORMATIVA

---

**Actualització de la informació sobre Blenrep (belantamab mafodotina): el CHMP confirma la recomanació de no renovar l'autorització de comercialització.**

---

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

---

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Col·legis de farmacèutics \*  
Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

---

Com a continuació de l'alerta 2023105 emesa el passat 20 de setembre de 2023, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'actualització de la informació sobre Blenrep (belantamab mafodotina) i la confirmació del CHMP de no renovar l'autorització de comercialització.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS actualiza la información sobre Blenrep (belantamab mafodotina): el CHMP confirma la recomendación de no renovar la autorización de comercialización

Fecha de publicación: 20 de diciembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 25/2023

- **Como consecuencia de la recomendación final 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**
- **Se informa a los profesionales sanitarios que no deben iniciarse nuevos tratamientos con este medicamento**
- **Se seguirá suministrando Blenrep a través de uso compasivo a los pacientes que ya estuvieran recibiendo el medicamento**
- **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**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó el pasado 20 de septiembre de 2023 mediante la nota informativa [MUH, 17/2023](#) sobre la recomendación inicial del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de no renovar la autorización de comercialización de Blenrep (belantamab mafodotina), un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple.

El 21 de septiembre, el laboratorio titular de Blenrep solicitó una reexaminación de la opinión del CHMP. Durante la revisión de los datos disponibles, el CHMP volvió a evaluar los resultados del estudio DREAMM-3, que comparaba Blenrep con pomalidomida y dosis bajas de dexametasona. 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 en el momento de la autorización de comercialización, la eficacia del medicamento no ha podido considerarse confirmada en la indicación autorizada.

En su opinión final, el CHMP ha considerado la opinión de personas expertas en el tratamiento del cáncer y los resultados del estudio DREAMM-3, que no ha confirmado la eficacia de Blenrep, además del perfil de seguridad del medicamento. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la conclusión final del CHMP es que los beneficios de Blenrep ya no superan sus riesgos y, por tanto, recomienda no renovar la autorización

condicional de comercialización del medicamento. La opinión del CHMP se enviará a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final legalmente vinculante para todos los Estados miembro de la Unión Europea (UE).

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.



### Información para pacientes

- La autorización de comercialización de Blenrep no será renovada y el medicamento ya no estará disponible en la Unión Europea. Sin embargo, el laboratorio titular seguirá suministrando Blenrep a través de uso compasivo a los pacientes que ya estuvieran recibiendo el medicamento.
- 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 la eficacia de Blenrep no se ha podido confirmar, el CHMP ha concluido que los beneficios de Blenrep ya no superan sus riesgos.
- Si está recibiendo tratamiento con Blenrep, debe hablar con su médico o médica sobre su tratamiento.



### Información para profesionales sanitarios

- El CHMP ha recomendado no renovar la autorización condicional de comercialización de Blenrep, ya que no se ha podido confirmar su eficacia y, por tanto, los beneficios de este medicamento ya no superan sus riesgos.
- Una vez que la recomendación se confirme por la Comisión Europea, Blenrep dejará de estar autorizado en la UE. Sin embargo, el laboratorio titular seguirá suministrando Blenrep a través de uso compasivo a los pacientes que ya estuvieran recibiendo el medicamento.
- No deben iniciarse nuevos tratamientos con Blenrep.
- 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).