



Asunto: Recomendación de no comercialización

Ref: SOFM/BBG/am/183

Ref. AEMPS: MUH 17/2023

## Información de la AEMPS sobre BLENREP: el CHMP recomienda no renovar la autorización de comercialización

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que informa que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos, ha recomendado no renovar la autorización de comercialización de Blenrep (belantamab mafodotina), un medicamento utilizado para el tratamiento del mieloma múltiple.

Blenrep recibió una autorización de comercialización condicional en agosto de 2020. 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, 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. Este estudio (DREAMM-3) no ha demostrado que los pacientes que recibieron Blenrep vivan más sin que su enfermedad empeore que los que recibieron pomalidomida y dexametasona. Dado que ésta 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.

### 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.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlf: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/117494	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0798194	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				