

EMA conferma la raccomandazione di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di Blenrep, un medicinale per il mieloma multiplo

In data 15 dicembre 2023 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'EMA ha confermato la sua raccomandazione iniziale di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni di Blenrep (belantamab mafodotin) perché i dati aggiornati non hanno confermato l'efficacia del medicinale. Pertanto, i benefici di Blenrep non possono essere più considerati superiori ai rischi associati al suo utilizzo.

Blenrep è un medicinale per il trattamento del mieloma multiplo (una neoplasia del midollo osseo) ed era stato autorizzato per pazienti adulti che avevano ricevuto almeno quattro trattamenti precedenti, la cui malattia non aveva risposto a determinati altri tipi di trattamento ed era peggiorata dal momento dell'ultima terapia.

Durante la procedura di riesame su richiesta dell'azienda che commercializza il medicinale, il CHMP ha rivalutato i risultati dello studio DREAMM-3, che ha confrontato Blenrep con l'associazione di pomalidomide e desametasone a basso dosaggio.

Lo studio non ha dimostrato che i pazienti che hanno ricevuto Blenrep abbiano vissuto più a lungo senza che la loro malattia peggiorasse rispetto a pazienti che hanno ricevuto pomalidomide e desametasone. Poiché la conferma di un vantaggio in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS – progression-free survival) era un requisito necessario al momento dell'autorizzazione iniziale di Blenrep, il CHMP ha concluso che i dati non permettono di confermare i benefici del medicinale e ha raccomandato di non rinnovare l'autorizzazione.

Durante la procedura di riesame, il CHMP ha consultato un gruppo di esperti (SAG - scientific advisory group) composto da esperti nel trattamento di malattie neoplastiche, i quali hanno convenuto che i risultati dello studio DREAMM-3 non confermavano l'efficacia di Blenrep. Tuttavia, la maggioranza degli esperti del SAG era dell'opinione che Blenrep potesse comunque essere un'opzione di trattamento per alcuni pazienti per i quali non vi fossero alternative appropriate.

Nel formulare il proprio parere finale, il CHMP ha tenuto conto del parere del SAG, dei risultati dello studio DREAMM-3 che non ha confermato l'efficacia di Blenrep, nonché del profilo di sicurezza del medicinale. Sulla base di tutti questi elementi, il CHMP è giunto alla conclusione che i benefici di Blenrep non possano più essere considerati superiori ai rischi, e ha raccomandato di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

L'EMA procederà ad inviare il parere del CHMP alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Informazioni per i pazienti

- o L'EMA ha raccomandato di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale anti-tumorale Blenrep. Nel momento in cui tale raccomandazione sarà confermata dalla Commissione europea, Blenrep non sarà più autorizzato nell'UE. Tuttavia, l'azienda produttrice potrebbe ancora fornire il medicinale ai pazienti in trattamento con Blenrep attraverso programmi di uso compassionevole o di uso nominale.

- o Blenrep è stato approvato per il trattamento del mieloma multiplo. Poiché i dati al momento dell'autorizzazione erano limitati, il medicinale è stato approvato con la condizione che l'azienda realizzasse uno studio che ne confermasse l'efficacia.
- o Lo studio DREAMM-3 non ha dimostrato che i pazienti a cui è stato somministrato Blenrep abbiano vissuto più a lungo senza che la loro malattia peggiorasse rispetto ai pazienti che hanno ricevuto pomalidomide e desametasone a basso dosaggio (un altro trattamento autorizzato per il mieloma multiplo).
- o Poiché non è stato possibile confermare l'efficacia del medicinale, l'EMA ha concluso che i benefici derivanti dall'utilizzo di Blenrep non si possono più considerare superiori ai rischi.
- o Se è in trattamento con Blenrep, si rivolga al medico per informazioni su questa decisione e sulle conseguenze per lei e per la terapia che sta seguendo.

Informazioni per gli operatori sanitari

- o L'EMA ha raccomandato di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni di Blenrep, perché i dati più aggiornati non hanno permesso di confermarne l'efficacia. Pertanto, i benefici di Blenrep non sono più considerati superiori ai rischi.
- o Nel momento in cui tale raccomandazione sarà confermata dalla Commissione europea, Blenrep non sarà più autorizzato nell'UE. Tuttavia, l'azienda potrebbe ancora fornire il medicinale ai pazienti già in trattamento attraverso programmi di uso compassionevole o di uso nominale.
- o Gli operatori sanitari non dovrebbero avviare nuovi pazienti al trattamento con Blenrep.
- o Blenrep ha ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni nell'agosto 2020, che è stata assoggettata a rinnovi annuali sulla base di risultati di studi aggiuntivi che il titolare dell'AIC è stato obbligato a condurre.
- o Il recente studio DREAMM-3 non ha dimostrato che i pazienti trattati con Blenrep abbiano vissuto più a lungo senza progressione della malattia rispetto a quelli trattati con pomalidomide e desametasone a basso dosaggio.
- o Questo studio di fase 3, condotto in aperto, randomizzato (2:1) ha confrontato Blenrep con pomalidomide e desametasone a basso dosaggio in 325 pazienti con mieloma multiplo recidivante/refrattario. L'endpoint primario concordato nell'ambito degli obblighi regolatori specifici era la superiorità in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) valutata dallo Sperimentatore. Lo studio non ha riscontrato differenze statisticamente significative nella PFS tra i due gruppi di trattamento (HR 1,03; intervallo di confidenza al 95%: 0,72; 1,47).

Maggiori informazioni sul medicinale

Blenrep è stato autorizzato nell'UE il 25 agosto 2020 per il trattamento del mieloma multiplo (una neoplasia del midollo osseo). Blenrep è somministrato a pazienti adulti che hanno ricevuto almeno quattro trattamenti precedenti, la cui malattia non ha risposto al trattamento con almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 (tipi di medicinali antineoplastici), ed è peggiorata dal momento dell'ultimo trattamento.

Il mieloma multiplo è una rara neoplasia originata da un tipo di globuli bianchi chiamati plasmacellule. Le plasmacellule normali si trovano nel midollo osseo e sono una parte importante del sistema immunitario. Quando

le plasmacellule diventano cancerose, non proteggono più l'organismo dalle infezioni e producono proteine anomale che possono causare problemi che coinvolgono i reni, le ossa o il sangue.

Blenrep è un anticorpo monoclonale coniugato ad una molecola citotossica (capace di uccidere le cellule). Ha come bersaglio una proteina chiamata antigene di maturazione delle cellule B (BCMA – B-cell maturation antigen), presente sulla superficie delle cellule del mieloma multiplo. Legandosi a BCMA, il medicinale rilascia la molecola citotossica all'interno delle cellule per uccidere le cellule del mieloma multiplo.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il rinnovo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Blenrep è stato valutato dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, competente per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano. Il CHMP ha adottato il parere iniziale dell'EMA il 15 settembre 2023.

L'azienda che commercializza Blenrep ha richiesto un riesame del parere del CHMP il 21 settembre 2023. Dopo aver condotto la procedura di riesame, il CHMP ha emesso il proprio parere finale il 14 dicembre 2023.

L'EMA trasmetterà il parere finale del CHMP sulla domanda di rinnovo alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Pubblicato il: 17 gennaio 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-non-renewal-authorisation-multiple-myeloma-medicine-blenrep>