INFORMATION AUX UTILISATEURS - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 05/10/2023 - MIS À JOUR LE 12/10/2023

Blenrep (bélantamab mafodotin) et myélome multiple : l’EMA recommande de ne pas renouveler son AMM conditionnelle en raison d'un manque de preuve d’efficacité

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur, officines et aux oncologues

Actualisation du 12/10/2023

A la suite d'une demande du laboratoire, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) réexamine les données en vue d'une éventuelle mise à jour de son avis.

- Consulter la communication de l’EMA

Blenrep est un anticorps conjugué indiqué dans le myélome multiple récidivant ou réfractaire en cinquième ligne chez les patients ayant connu une progression de la maladie lors de leur dernier traitement.

Ce traitement a reçu en août 2020 une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle sur la base de données préliminaires (étude 205678) et dans l’attente de données plus complètes (étude DREAMM-3). L'analyse de l’étude DREAMM-3 par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) n'a pas confirmé l’efficacité de Blenrep sur le volet de la survie sans progression de la maladie en comparaison avec l'association pomalidomide-dexaméthasone.

Dans l’attente de la décision de la Commission européenne, le CHMP recommande de ne pas renouveler cette AMM conditionnelle.

Dans ce contexte le CHMP recommande de ne pas initier de nouveau traitement. Les prescripteurs doivent informer les patients traités de la situation et échanger avec eux sur les alternatives possibles.