

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 3090

Del 18. 01. 2024

Oggetto: Comunicato EMA sul medicinale Blenrep (belantamab mafodotin)- AIC non rinnovata

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 17/01 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alla decisione del CHMP dell'EMA di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni della specialità medicinale **Blenrep (belantamab mafodotin)** perché i dati aggiornati non ne hanno confermato l'efficacia. Pertanto, i benefici di **Blenrep** non possono essere più considerati superiori ai rischi associati al suo utilizzo.

Blenrep è indicato per il trattamento del mieloma multiplo 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.

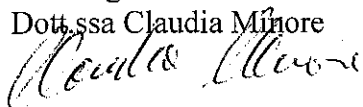
Durate il riesame l'EMA ha valutato i dati dello studio DREAMM-3 che ha confrontato **Blenrep** con l'associazione di pomalidomide e desametasone a basso dosaggio. Lo studio non ha dimostrato che i pazienti che hanno ricevuto **Blenrep** abbiano vissuto più a lungo senza che la loro malattia peggiorasse rispetto a pazienti che hanno ricevuto pomalidomide e desametasone. Poiché la

conferma di un vantaggio in termini di sopravvivenza libera da progressione 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.

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'Unione Europea.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

