

La Comisión Europea aprueba Elrexio® (elranatamab) para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario

- Esta decisión llega tras los resultados positivos obtenidos en el ensayo clínico de fase 2 MagnetisMM-3, que mostró una tasa de respuesta objetiva del 61% y una probabilidad del 71% de mantener la respuesta a los 15 meses.
- Elrexio® es un anticuerpo biespecífico dirigido a aquellos pacientes que ya hayan recibido tres terapias previas y muestren progresión de la enfermedad tras el último tratamiento.

Madrid, 11 de diciembre de 2023 – La Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización condicional de comercialización para Elrexio® (elranatamab), una estrategia de inmunoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario (MMRR) que hayan recibido al menos tres terapias previas, incluyendo un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo anti-CD38, y que hayan demostrado progresión de la enfermedad a la última terapia.

Elrexio® es un anticuerpo biespecífico (BsAb) diseñado para dirigirse al antígeno de maduración de células B (BCMA), y al CD3. Este tipo de inmunoterapia se administra por vía subcutánea y se une tanto al BCMA, expresado en las células del mieloma, como al CD3, expresado en las células T. Esta acción conjunta provoca la activación de las células T para atacar y destruir a las células del mieloma.

“Seguimos necesitando nuevas opciones terapéuticas para el abordaje del mieloma múltiple que aporten resultados positivos, eficaces y bien tolerados para los pacientes que sufren esta enfermedad, ya que debido a los periodos de remisión y posteriores recaídas a los que los pacientes se enfrentan durante el trascurso de su enfermedad, acaban frecuentemente desarrollando resistencias a los tratamientos ya recibidos”, explica la doctora **María Victoria Mateos, investigadora clínica en Hematología y Hemoterapia en el Hospital Clínico Universitario de Salamanca.** *“Por todo esto, elranatamab se presenta como una alternativa innovadora en el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que ya han recibido los tratamientos hasta ahora disponibles, ofreciendo respuestas clínicamente significativas y duraderas y con un perfil de seguridad generalmente aceptable, algo que nos ayudará a manejar la enfermedad en situación de recaída y refractariedad.”*



Por su parte, **Cecilia Guzmán, directora médica del área de Oncología en Pfizer España**, valora esta aprobación positivamente: *“Más de 50.000 ciudadanos europeos son diagnosticados cada año con mieloma múltiple, y a menudo sufren recaída y resistencia al tratamiento. Por ello, esta aprobación proporciona una opción terapéutica nueva y ampliamente disponible para las personas con mieloma múltiple difícil de tratar. Además, en nuestro compromiso con los pacientes y con continuar ofreciendo soluciones innovadoras, mantenemos las vías de investigación en el uso de elranatamab en líneas tempranas de tratamiento para que más personas puedan beneficiarse de esta terapia.”*

La autorización condicional de comercialización de Elrexfio® es válida en los 27 estados miembros de la Unión Europea, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Esta autorización sigue la recomendación de autorización de comercialización condicional del Comité de Medicamentos y Productos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) del pasado 12 de octubre de 2023.

Una alta tasa de respuesta objetiva

Esta autorización se ha basado en los resultados de la cohorte A del estudio de fase 2 MagnetisMM-3 (NCT04649359), en el que el empleo de elranatamab en monoterapia mostró respuestas significativas en pacientes con MMRR que habían recibido, al menos, tres terapias previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que tras presentar progresión de la enfermedad a la última terapia recibida, recibieron elranatamab como primera terapia dirigida a BCMA. En un análisis de estos pacientes (n=123), la tasa de respuesta objetiva fue del 61%, con una probabilidad del 71% de mantener la respuesta a los 15 meses.

Los resultados de MagnetisMM-3 también establecieron un cambio en la administración del medicamento a esquemas de administración de una dosis cada dos semanas, para los pacientes que respondieron después de 24 semanas de tratamiento semanal, lo que se traduce en menos tiempo en el centro médico y, potencialmente, una mayor tolerabilidad del tratamiento a largo plazo. Entre los pacientes que cambiaron a una dosis quincenal al menos seis meses antes de la fecha de cierre de los datos (n=50), el 80% mantuvo o mejoró su respuesta tras el cambio, y el 38% alcanzó una respuesta completa (RC) o mejor tras el cambio. Estos datos han sido todos publicados en la revista especializada *Nature Medicine*⁷.

Acerca del mieloma múltiple en España

En 2023 en España, se estima que el mieloma múltiple alcance un total de aproximadamente 3.082 nuevos casos. Es el segundo cáncer hematológico más frecuente en hombres (1.757 nuevos casos) y mujeres (1.325 nuevos casos) por detrás del linfoma.^{1,2}

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer hematológico que se diagnostica generalmente en la edad adulta, en más de la mitad de los pacientes más allá de los 65 o 70 años^{3,4}. Aunque es una enfermedad que hoy



por hoy se considera incurable, el avance que se ha producido sobre el conocimiento de la enfermedad y sus factores de riesgo, mejoras en el diagnóstico y el manejo de esta, han permitido a los pacientes contar con diferentes opciones de tratamiento y lograr grandes periodos de remisión.^{3,4,5} Esto ha provocado que en las últimas décadas haya habido un avance en la supervivencia de estos pacientes.^{5,6}

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil – 677 922 642
belen.alguacil@pfizer.com

IPG PR

Laura Prieto – 601 10 26 19
lprieto@ipg-pr.com

Sonia Navarro – 609 805 323
snavarro@ipg-pr.com

¹ Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2023.

https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf (último acceso diciembre 2023)

² Ramón García-Sanz, María Victoria Mateos, Jesús Fernando San Miguel, "Mieloma múltiple" Vol. 129. Núm. 3; páginas 104-115 (Junio 2007)³ Fundación Josep carreras contra la Leucemia; Mieloma múltiple <https://www.fcarreras.org/es/mieloma> (último acceso diciembre 2023)

⁴ Comunidad Española de Pacientes con Mieloma (CEPMM) ¿Qué es el mieloma?

<https://www.comunidadmielomamultiple.com/home/que-es-el-mieloma/> (último acceso diciembre 2023)

⁵ Nota de prensa_ La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y su Grupo Español de Mieloma (GEM-PETHEMA) se suman al Día Mundial del Mieloma Múltiple (2020), <https://www.sehh.es/sala-prensa/notas-prensa/124181-hematologos-apuntan-una-mejoria-en-la-calidad-de-vida-de-los-pacientes-con-mieloma-multiple> (último acceso diciembre 2023)

⁶ National Cancer Institute; Cancer Stat Facts: Myeloma- <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html> (último acceso diciembre 2023)

⁷ Alexander M. Lesokhin et al, "Elranatamab in relapsed or refractory multiple myeloma: phase 2 MagnetisMM-3 trial results". Nature Medicine | Volume 29 | September 2023 | 2259–2267 (<https://doi.org/10.1038/s41591-023-02528-9>)