



Elrexio® (elranatamab) obtiene la opinión positiva del CHMP para el mieloma múltiple en recaída y refractario

- La recomendación se basa en los datos obtenidos de la cohorte A del estudio de fase II MagnetisMM-3, en el que el empleo de elranatamab en monoterapia mostró respuestas significativas en pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario (MMRR) que han recibido, al menos, tres terapias previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y que han presentado progresión a la última terapia recibida.
- Elranatamab ha sido evaluado a través del programa PRIME de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que respalda el desarrollo de medicamentos destinados a abordar necesidades médicas no cubiertas.

Madrid, 17 de octubre de 2023 – El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión favorable y ha recomendado la autorización de comercialización de Elrexio® (elranatamab), una estrategia de inmunoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario (MMRR) que han recibido, al menos, tres terapias previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38. Además, estos pacientes deben haber demostrado progresión de la enfermedad a la última terapia recibida.

Elranatamab ha sido evaluado a través del programa PRIME de la EMA, que respalda el desarrollo de medicamentos destinados a abordar necesidades médicas no cubiertas. Además, este tratamiento ha recibido la designación de medicamento huérfano.

“Las personas con mieloma múltiple se enfrentan a periodos de remisión y recaídas y acaban desarrollando resistencia a los tratamientos previos, que suelen incluir agentes inmunomoduladores, inhibidores de proteasoma y anticuerpos anti-CD38. A menudo, se ven obligadas a repetir algunos de los tratamientos a medida que pasan por sucesivas rondas terapéuticas”, explica la investigadora del programa MagnetisMM, la **doctora María Victoria Mateos, investigadora clínica en Hematología y Hemoterapia en el Hospital Clínico Universitario de Salamanca.** *“Existe una necesidad urgente de nuevos tratamientos que sean tanto eficaces como tolerables,*



especialmente para pacientes cuya enfermedad ya ha fracasado a otros tratamientos previos. Esta terapia se presenta como una herramienta innovadora en la lucha contra la recaída y la resistencia de esta enfermedad, ofreciendo no solo un perfil de seguridad generalmente manejable, sino también respuestas clínicamente significativas y duraderas, en pacientes difíciles de tratar", añade la **doctora Mateos**.

Por su parte **Cecilia Guzmán, directora médica de Oncología de Pfizer España** añade: *"En Pfizer tenemos un fuerte compromiso con la mejora de la calidad de vida de los pacientes. Seguimos investigando para proporcionar soluciones innovadoras que mejoren las opciones terapéuticas de los pacientes con mieloma múltiple. En este sentido, la disponibilidad de elranatamab representa un hito significativo en este esfuerzo. Nuestro objetivo es brindar esperanza y alivio a todos aquellos que luchan contra esta enfermedad. Continuaremos explorando nuevas vías de tratamiento y ampliando el acceso a este tratamiento en diferentes etapas terapéuticas con la esperanza de impactar positivamente en la vida de todas las personas afectadas por el mieloma múltiple".*

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.

La recomendación positiva del CHMP se basa en los datos obtenidos de la cohorte A del estudio de fase II MagnetisMM-3 (NCT04649359), en la que el empleo de elranatamab en monoterapia muestra respuestas significativas en pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario (MMRR) que han recibido, al menos, tres terapias previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, que han presentado progresión de la enfermedad a la última terapia recibida, y que han sido tratados con elranatamab como primera terapia dirigida a BCMA. En un análisis de estos pacientes (n=123) realizado a los 15 meses, se observa una tasa de respuesta objetiva del 61%, con una probabilidad del 72% de mantener la respuesta en ese período. Estos resultados se han publicado recientemente en la revista científica 'Nature Medicine'⁶.

Además, los resultados del estudio establecen un cambio en la dosificación de este medicamento a esquemas de administración de una dosis cada dos semanas, para los pacientes que respondieron después de 24 semanas de tratamiento semanal. Este enfoque implica un menor tiempo de estancia en el hospital para los pacientes,



y, potencialmente, una mayor tolerabilidad del tratamiento a largo plazo. Entre los pacientes respondedores 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.

El programa de desarrollo clínico MagnetisMM está investigando el uso de elranatamab en pacientes con diferentes estadios de mieloma múltiple, desde aquellos que han sido recientemente diagnosticados hasta los que tienen mieloma múltiple en recaída y refractario (RRMM). Los ensayos en curso con intención de obtener registro están explorando el tratamiento tanto en monoterapia como en combinación con terapias estándar o novedosas. Estos ensayos incluyen el MagnetisMM-5 en el contexto de pacientes previamente expuestos a dos clases de medicamentos, el MagnetisMM-6 en pacientes recién diagnosticados que no son candidatos para un trasplante de células madre y el MagnetisMM-7 en pacientes recién diagnosticados que reciben tratamiento de mantenimiento después del trasplante.

Se espera que la Comisión Europea (CE), responsable de autorizar las comercializaciones a nivel central en la Unión Europea (UE), tome una decisión definitiva basada en la recomendación del CHMP en los próximos meses. En caso de que se otorgue la autorización, esta decisión se aplicará en los 27 estados miembros de la UE, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega. Elranatamab obtuvo la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) en agosto de 2023, bajo el Programa de Aprobación Acelerada de la FDA. Este programa permite la aprobación más rápida de medicamentos que tratan afecciones graves y cubren necesidades médicas no satisfechas.

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 tercer cáncer hematológico más frecuente en hombres (1.757 nuevos casos) y mujeres (1.325 nuevos casos) por detrás del linfoma y las leucemias.¹Error! Marcador no definido.

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.^{2,3} 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.^{2,3,4} Esto ha provocado que en las últimas décadas haya habido un avance en la supervivencia de estos pacientes.^{4,5}



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

Ogilvy

Sara Nieto – 618 519 604
sara.nieto@ogilvy.com

Sonia Navarro – 659 815 964
sonia.navarro@ogilvy.com

Paloma González – 690 945 081
paloma.gonzalez@ogilvy.com

¹Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2023. https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf. Accessed January 2023.

²Fundación Josep carreras contra la Leucemia; Mieloma múltiple <https://www.fcarreras.org/es/mieloma> (último acceso febrero 2023)

³Comunidad Española de Pacientes con Mieloma (CEPMM) ¿Qué es el mieloma? <https://www.comunidadmielomamultiple.com/home/que-es-el-mieloma/> (último acceso febrero 2023)

⁴ 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 febrero 2023)

⁵ National Cancer Institute; Cancer Stat Facts: Myeloma- <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html> (último acceso febrero 2023)

⁶ 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>)