



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### SYNTHÈSE D'AVIS

### 16 DECEMBRE 2020

*belantamab mafodotin*  
**BLNREP 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Première évaluation

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple, ayant reçu au moins 4 traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

#### ► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Chez les patients en phase très avancée et lourdement prétraités, notamment ceux ayant reçu au moins 4 traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38 comme daratumumab (DARZALEX), il n'existe pas d'options thérapeutiques validées après échec d'un anticorps anti-CD38 et les patients sont le plus souvent en situation d'impasse thérapeutique.

#### Place du médicament

Considérant :

- les premières données d'efficacité qui ont montré, sur une centaine de patients, l'intérêt de BLNREP pour obtenir une réponse globale dans la prise en charge du myélome multiple avancé

après échec d'un anticorps anti-CD38 (environ 32% de la population dans le groupe des patients ayant reçu la dose retenue par l'AMM à savoir 2,5 mg/kg (IC97,5% [21,7 ; 43,6]), avec une durée médiane de réponse de 11 mois),

- le recul extrêmement limité (13 mois environ) et les incertitudes qui en découlent sur l'efficacité et son maintien,
- le profil de tolérance marqué à court terme par des troubles oculaires notamment des kératopathies nécessitant un suivi adapté et des réactions à la perfusion,
- l'intérêt de disposer d'un nouveau mécanisme d'action ciblant le récepteur BCMA dans les situations de recours,
- et dans l'attente de données complémentaires,

BLNREP (belantamab mafodotin) est un traitement de recours du myélome multiple lorsque toutes les options thérapeutiques ont été épuisées, sur avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)*