

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: EMA conferma la raccomandazione di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di Blenrep, un medicinale per il mieloma multiplo e Chiusura registro AIFA

Si comunica che sul sito di AIFA in data 16 gennaio è stata pubblicata la chiusura del Registro di monitoraggio BLENREP, su decisione della Commissione Tecnico Scientifica.

Quindi partire dal 16/01/2024 termina l'arruolamento di nuovi pazienti per i trattamenti per la seguente indicazione terapeutica:

- BLENREP è indicato in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38, e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia.

Per i pazienti già in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio per i quali il beneficio clinico è considerato positivo sulla base della valutazione individuale, AIFA garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro fino all'eventuale revoca dell'AIC.

In data 17 gennaio AIFA ha pubblicato sul suo sito che EMA infatti ha confermato la raccomandazione di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di Blenrep (di cui si allega il testo).

Si chiede di informare tutti gli operatori interessati

Cordiali Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Comunicato.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042