



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de belantamab mafodotina (Blenrep®) en el tratamiento de adultos con mieloma múltiple en recaída o refractario.

Fecha de publicación: 22 de octubre de 2026

¿Qué es belantamab mafodotina y para qué se utiliza?

Blenrep® es un medicamento que contiene el principio activo belantamab mafodotina. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es GlaxoSmithKline Trading Services Limited. En España, el laboratorio ofertante es GlaxoSmithKline, SA.

Blenrep® es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) cuando el cáncer ha reaparecido (recidivado) o no ha respondido al tratamiento (refractario).

Se utiliza junto con otros medicamentos: bortezomib y dexametasona en personas que han recibido al menos un tratamiento previo; o pomalidomida y dexametasona en personas que han recibido al menos un tratamiento previo incluyendo lenalidomida.

¿Cómo funciona belantamab mafodotina?

El principio activo de Blenrep®, el belantamab mafodotina, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) vinculado a una molécula citotóxica (que mata las células). El anticuerpo se une a una proteína denominada antígeno de maduración de células B (BCMA), presente en la superficie de las células plasmáticas anormales inmaduras (células de mieloma). Cuando se administra Blenrep® al paciente, el anticuerpo se une a la BCMA de las células del mieloma y libera la molécula citotóxica en las células. Una vez en su interior, la molécula citotóxica mata a las células al interferir en su capacidad de dividirse y de crecer. Blenrep® también estimula el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para atacar a las células del mieloma, y estas medidas combinadas se espera que ralenticen la progresión de la enfermedad.

Blenrep® solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple.

Belantamab mafodotina se administra mediante perfusión (goteo) en una vena una vez cada tres o cuatro semanas, dependiendo de los otros medicamentos con los que se utilice. El tratamiento deberá continuar hasta que deje de resultar beneficioso para el paciente o hasta que los efectos adversos resulten inaceptables.

Dado que belantamab mafodotina podría dañar la córnea (la capa transparente situada delante del ojo que recubre la pupila y el iris), los pacientes deberán someterse a una revisión ocular antes de cada una de las cuatro primeras dosis y, a partir de entonces, cuando sea necesario.

Información básica sobre la autorización

Blenrep® ha sido autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de julio de 2025 por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blenrep>



Fue autorizado en pacientes adultos para el tratamiento de mieloma múltiple en recaída o refractario en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo, y en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo incluyendo lenalidomida.

Conclusiones de la evaluación comparada de Blenrep®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Blenrep®²

Belantamab mafodotina está autorizado en la Unión Europea en pacientes adultos para el tratamiento de mieloma múltiple en recaída o refractario en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo y en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo incluyendo lenalidomida. Esta indicación se basa fundamentalmente en los resultados de los estudios DREAMM-7 y DREAMM-8, realizados en poblaciones representativas de recaída temprana, con una mediana de una línea previa y una elevada proporción de pacientes expuestos o refractarios a lenalidomida. Estos dos ensayos clínicos DREAMM-7 y DREAMM-8 son ensayos fase III, multicéntricos, abiertos, aleatorizados y controlados con comparador activo. En DREAMM-7, la combinación belantamab mafodotina + bortezomib + dexametasona (BVd), con una mediana de SLP de 36,6 meses demostró una mejora clínicamente relevante y estadísticamente significativa frente a la mediana de SLP de 13,4 meses para la combinación de daratumumab + bortezomib + dexametasona (DVd) (HR 0,41; IC 95 %: 0,31–0,53; $p < 0,0001$), junto con una mejora significativa de SG en el análisis intermedio (HR 0,58; IC 95 %: 0,43–0,79; $p = 0,00023$). En DREAMM-8, la combinación belantamab mafodotina + pomalidomida + dexametasona (BPd) mostró asimismo una mejora estadísticamente significativa de la SLP frente a un régimen estándar basado en bortezomib + pomalidomida + dexametasona (PVd), con una mediana no alcanzada frente a 12,7 meses (HR 0,52; IC 95 %: 0,37–0,73; $p < 0,001$), lo que se consideró clínicamente relevante. Sin embargo, los datos de SG permanecen inmaduros y no alcanzaron significación estadística en el momento del análisis.

En cuanto a la seguridad, el tratamiento con belantamab mafodotina se asocia a una elevada frecuencia de eventos adversos, en particular reacciones adversas oculares y trombocitopenia, que con frecuencia requieren modificaciones de dosis, espaciado de administraciones o interrupciones temporales del tratamiento, aunque las tasas de discontinuación permanente fueron relativamente limitadas en los estudios pivotales. Este perfil de seguridad condiciona la selección de pacientes y la necesidad de una monitorización específica durante el tratamiento.

Las comparaciones directas de BVd y BPd, frente a tripletes activos utilizados en segunda línea (DVd y PVd) constituyen la evidencia más robusta para la evaluación del beneficio clínico de belantamab mafodotina en este escenario terapéutico. En consecuencia, y dentro del marco de la indicación autorizada, en base a los resultados del DREAMM-7, BVd puede considerarse una opción preferente frente a DVd en recaída temprana cuando se opta por un triplete con inhibidor del proteasoma. De forma complementaria, los resultados de DREAMM-8 apoyan el empleo de BPd como opción preferente frente a PVd en pacientes con exposición o refractariedad a lenalidomida, escenario en el que resulta clínicamente pertinente priorizar esquemas lenalidomida-free.

Por el contrario, las comparaciones de BVd y BPd con otros esquemas disponibles (como SVd, Isa-Kd o KRd) se basan en comparaciones indirectas, apoyadas en estudios con diseños, poblaciones y comparadores distintos, por lo que estos resultados deben interpretarse con cautela ya que no permiten establecer una jerarquía robusta de eficacia frente a belantamab mafodotina, considerándose todos estos esquemas opciones de tratamiento para pacientes mieloma múltiple en recaída o refractario en segunda línea.

Por otro lado, ciltacabtagén autoleucel ha demostrado una elevada eficacia también frente a tripletes activos con una reducción marcada del riesgo de progresión o muerte. Esto lo posiciona como una opción preferente de alta eficacia frente a las combinaciones DPd y PVd, en segunda línea de tratamiento en pacientes con MM refractarios a lenalidomida. Sin embargo, su utilización está

² la última versión de 1 de abril de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-439-Blenrep-belantamab-mafodotina.pdf>



restringida por criterios de elegibilidad, complejidad logística, necesidad de centros acreditados y disponibilidad, lo que limita su aplicabilidad generalizada como tratamiento de segunda línea en la práctica clínica habitual. No existe comparaciones directas ni indirectas entre belantamab mafodotina y ciltacabtagén autoleucel, y ambas se consideran opciones de tratamiento para pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario en segunda línea.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 17 de junio de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en el tratamiento de pacientes adultos para el tratamiento de mieloma múltiple en recaída o refractario en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo, y en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo incluyendo lenalidomida.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

La financiación de Blenrep® cuenta con el establecimiento de un coste máximo anual por paciente con cargo al SNS.

De la misma manera, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.