



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/597147/2024
EMA/H/C/003731

Blincyto (*blinatumomab*)

Общ преглед на Blincyto и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Blincyto и за какво се използва?

Blincyto е противораково лекарство, което се използва за лечение на вид рак на кръвта, който засяга В-клетките (вид бели кръвни клетки), наречен прекурсорна В-клетъчна остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ). Използва се при възрастни, чиито ракови клетки имат на повърхността си протеин, наречен CD19 (CD19-положителни), и ракът е:

- положителен за Филадельфийска хромозома, което означава, че раковите клетки имат аномална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Blincyto се използва, ако ракът не се е повлиял от предишни лечения с най-малко две лекарства, известни като инхибитори на тирозин киназата, и няма други налични възможности за лечение;
- отрицателен за Филадельфийска хромозома, когато раковите клетки нямат аномална Филадельфийска хромозома. Blincyto се използва при възрастни, които все още имат малък брой ракови клетки след предходно лечение (наричано минимална резидуална болест).

Blincyto се използва също при възрастни с новодиагностицирана ОЛЛ, отрицателна за Филадельфийска хромозома, когато на повърхността си раковите клетки имат протеин, наречен CD19 (CD19-положителни). Използва се като част от консолидационна терапия (лечение за подобряване на ремисията).

Blincyto се използва при деца на възраст 1 месец и повече с ОЛЛ, отрицателна за Филадельфийска хромозома, прекурсорна В-клетъчна ОЛЛ, положителна за CD19. Използва се, когато ракът:

- не се е подобрил или е рецидивирал след две предходни лечения или е рецидивирал след алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки (процедура, при която костният мозък на пациента се замества със стволови клетки от донор, за да се образува нов костен мозък, който произвежда здрави клетки);
- е рецидивирал за първи път и се счита за високорисков. Blincyto се използва като част от консолидационна терапия.

ОЛЛ се счита за рядко заболяване и Blincyto е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 24 юли 2009 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите [тук](#).



Blincyto съдържа активното вещество блинатумомаб (blinatumomab).

Как се използва Blincyto?

Blincyto се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на пациенти с рак на кръвта.

Blincyto се прилага чрез инфузия (вливане) във вена. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. Blincyto се прилага чрез непрекъсната инфузия в 4-седмичен цикъл на лечение. Между циклите има 2-седмичен период, през който не се прилага лечение.

Броят на циклите зависи от вида на лекуваната В-прекурсорната ОЛЛ и от това как пациентът реагира на лечението. Лечението може да бъде прекъснато или напълно спряно, ако пациентът развие определени нежелани реакции.

Преди да им бъде приложен Blincyto, пациентите трябва да приемат лекарства за предотвратяване на повишена температура и реакции на инфузията. Също така на пациентите трябва да се приложат лекарства за химиотерапия, които се инжектират в областта на гръбначния стълб, за предотвратяване на развитието на левкемия в нервната система.

За повече информация относно употребата на Blincyto вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Blincyto?

При В-прекурсорна ОЛЛ определени клетки образуват В-клетки, които се размножават прекалено бързо. В крайна сметка тези аномални кръвни клетки заменят нормалните.

Активното вещество в Blincyto, блинатумомаб, е антитяло, разработено с цел да се свързва с протеин (CD19), който се намира по повърхността на В-клетките, включително ОЛЛ клетки. Той се свързва също с протеин (CD3) върху Т-клетките (друг вид бели кръвни клетки).

Следователно Blincyto действа като „мост“, свързващ Т-клетките и В-клетките, което кара Т-клетките да освобождават вещества, които в крайна сметка убиват раковите В-клетки.

Какви ползи от Blincyto са установени в проучванията?

Blincyto е проучен в две основни проучвания при възрастни с В-прекурсорна ОЛЛ, при които левкемията е рецидивирала или не се е подобрила от лечението. На пациентите се прилагат до пет цикъла на лечение с Blincyto, а Blincyto не е сравнен с друго лечение. Основната мярка за ефективност се основава на процента на пациентите, при които е настъпило подобрене на ОЛЛ след 2 цикъла на лечение, измерено като регресия на признаците на левкемия и нормализиране или подобрене в броя на кръвните клетки.

В първото проучване са обхванати 189 пациенти с отрицателна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ и е установено подобрене при 43 % (81 от 189) от пациентите, на които е приложен Blincyto. При повечето пациенти, при които е настъпило подобрене на ОЛЛ, няма остатъчни ракови клетки. Средният период на преживяемост преди появата на рецидив на рака е около шест месеца, което може да позволи извършването на трансплантация на стволови клетки при пациенти, при които е подходяща тази процедура.

Второто проучване е при пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ, които са били лекувани преди това с най-малко два инхибитора на тирозин киназа. Резултатите показват, че при 36 % (16 от 45) от пациентите, ОЛЛ се подобрява.

Трето проучване обхваща възрастни на възраст от 30 до 70 години с новодиагностицирана отрицателна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ. Проучването установява, че пациентите, на които се прилага Blincyto като част от консолидираща терапия, живеят по-дълго от пациентите, на които се прилага само консолидираща терапия. След индукционна терапия (първо лечение за унищожаване на възможно най-много ракови клетки) и интензифицирана терапия (допълнително лечение, ако ракът изчезне след първото лечение), 286 пациенти, които не са имали признаци на рак, са лекувани или с Blincyto в комбинация с консолидираща терапия, или само с консолидираща терапия. Около 82 % от пациентите, на които се прилага Blincyto като част от консолидираща терапия, са живи след 5 години в сравнение с около 63 % от пациентите, на които се прилага само консолидираща химиотерапия.

В проучване при 70 деца на възраст 1 година и повече с отрицателна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ е установено, че при 33 % от пациентите лечението с Blincyto води до регресия на заболяването.

В друго проучване при 108 деца на възраст над 28 дни с рецидив на високо рискова отрицателна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ е установено, че когато Blincyto се използва като част от консолидираща терапия, при 33 % от пациентите настъпват събития (напр. рецидив след повлияване от лечението или липса на повлияване) в сравнение с 57 % от пациентите на стандартна консолидираща химиотерапия.

Blincyto е проучен също в основно проучване при 116 пациенти с минимално остатъчно заболяване. В това проучване Blincyto не е сравнен с други лечения. Резултатите показват, че при около 78 % от пациентите не се откриват ракови клетки след лечение с Blincyto.

Освен това данните показват, че когато Blincyto се прилага при деца на възраст от 1 месец до 1 година, нивата в кръвта на лекарството са сходни с тези, наблюдавани при по-големи деца и възрастни. Фирмата също така е предоставила данни от литературата относно употребата на Blincyto при деца на възраст от 1 месец до под 1 година с положителна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ, които подкрепят употребата му при тези пациенти.

Какви са рисковете, свързани с Blincyto?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Blincyto вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Blincyto (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекции, повишена температура, реакции, свързани с инфузията (напр. повишена температура, промени в кръвното налягане и обрив), главоболие, фебрилна неутропения (ниски нива на вид бели кръвни клетки, наречени неутрофили с повишена температура), запек, гадене (позиви за повръщане), диария, повръщане, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), оток (подуване поради задържане на течности), неутропения (ниски нива на неутрофилите), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), кръвни изследвания, показващи промени в чернодробната функция, тремор (треперене), болка в гърба, втрисане, ниско кръвно налягане, ниски нива на имуноглобулини (антитела), синдром на освобождаване на цитокини (животозастрашаващо състояние, което може да причини повишена температура, повръщане, задух, болка и ниско кръвно налягане), тахикардия (ускорен пулс), безсъние (трудности при заспиването), болка в ръцете и краката, болка в корема, кашлица и обрив.

Най-сериозните нежелани реакции са инфекции, неутропения със или без повишена температура, неврологични събития (напр. обърканост, треперене, замаяване, изтръпване или мравучкане),

синдром на освобождаване на цитокини и синдром на туморен разпад (животозастрашаващо усложнение, дължащо се на разрушаването на раковите клетки).

Blinicyto не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Защо Blincyto е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Blincyto са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбелязва, че Blincyto има благоприятен ефект при възрастни и деца, изложени на висок риск, с отрицателна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ, за които има малко терапевтични възможности и при които по принцип прогнозата е лоша. От полза е и при възрастни с отрицателна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ, които са изложени на висок риск ракът да се върне, когато се използва като част от консолидационна терапия. Има обаче ограничени данни за ползите от Blincyto при пациенти с тази форма на В-прекурсорна ОЛЛ, които са на възраст под 30 години, включително деца, и при които има риск от рецидив на рака. Blincyto е ефективен също при възрастни, които имат положителна за Филадельфийска хромозома В-прекурсорна ОЛЛ, която не се е повлияла от предходно лечение с лекарства, наречени инхибитори на тирозин киназата.

Профилът на безопасност за Blincyto се счита за приемлив, при условие че се спазват препоръките за употребата му.

Първоначално Blincyto е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Разрешението вече е променено на стандартно разрешение, тъй като фирмата е предоставила допълнителните данни, поискани от Агенцията.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Blincyto?

Фирмата, която предлага Blincyto, ще предостави данни от две проучвания, в които се разглежда безопасността и употребата на Blincyto в клиничната практика, включително при деца.

Фирмата също така ще предостави на пациентите и медицинските специалисти обучителни материали за това как трябва да се използва Blincyto и как да се управляват рисковете, свързани с лекарството. На пациентите ще бъде предоставена и сигнална карта.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Blincyto, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Blincyto непрекъснато се проследяват. Съобщените подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на Blincyto, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Blincyto:

Blinicyto получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 23 ноември 2015 г. Разрешението става безусловно на 18 юни 2018 г.

Допълнителна информация за Blincyto можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2025.