



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomab*)

Přehled pro přípravek Blincyto a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Blincyto a k čemu se používá?

Blincyto je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě typu nádorového onemocnění krve, které postihuje B buňky (typ bílých krvinek), zvaného akutní lymfoblastická leukemie (ALL) z prekursorů B buněk. Používá se u dospělých, jejichž nádorové buňky mají na svém povrchu bílkovinu zvanou CD19 (CD19 pozitivní) a jejichž onemocnění je:

- Philadelphia chromozom pozitivní (Ph pozitivní), což znamená, že nádorové buňky mají abnormální chromozom zvaný chromozom Philadelphia. Přípravek Blincyto se používá v případě, že nádorové onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nejméně dvěma léčivými přípravky známými jako inhibitory tyrosinkinázy a nejsou k dispozici žádné jiné možnosti léčby,
- Philadelphia chromozom negativní (Ph negativní), což znamená, že nádorové buňky nemají abnormální chromozom Philadelphia. Přípravek Blincyto se používá u dospělých, kteří po předchozí léčbě stále ještě mají malý počet nádorových buněk (označovaný jako minimální reziduální onemocnění).

Přípravek Blincyto se používá také u dospělých s nově diagnostikovanou Ph negativní akutní lymfoblastickou leukemií, pokud nádorové buňky mají na svém povrchu bílkovinu zvanou CD19 (CD19 pozitivní). Používá se jako součást konsolidační léčby (léčby ke zlepšení remise).

Přípravek Blincyto se používá u dětí ve věku od 1 měsíce s Ph negativní akutní lymfoblastickou leukemií a CD19 pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B buněk. Používá se v případě, že nádorové onemocnění:

- se nezlepšilo nebo se znovu objevilo po dvou předchozích léčbách nebo po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (zároku, při kterém je kostní dřeň pacienta nahrazena kmenovými buňkami dárce, aby se vytvořila nová kostní dřeň produkující zdravé buňky),
- se poprvé vrátilo a je považováno za vysoce rizikové. Přípravek Blincyto se používá v rámci konsolidační léčby.

Akutní lymfoblastická leukemie je vzácné onemocnění a přípravek Blincyto byl označen dne 24. července 2009 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).



Přípravek Blincyto obsahuje léčivou látku blinatumomab.

Jak se přípravek Blincyto používá?

Výdej přípravku Blincyto je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nádorovým onemocněním krve.

Přípravek Blincyto se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Přípravek Blincyto se podává formou kontinuální infuze v průběhu čtyřtýdenního léčebného cyklu. Jednotlivé cykly jsou odděleny dvoutýdenním intervalem bez léčby.

Počet cyklů závisí na typu léčené akutní lymfoblastické leukemie z prekursorů B buněk a na reakci pacienta na léčbu. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může být léčba přerušena nebo zcela ukončena.

Před podáním přípravku Blincyto by pacienti měli užívat léčivé přípravky k prevenci horečky a reakcí na infuzi. Pacientům by rovněž měla být podávána chemoterapeutika aplikovaná injekčně do oblasti páteře s cílem zabránit rozšíření leukemie do nervového systému.

Více informací o používání přípravku Blincyto naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Blincyto působí?

V případě akutní lymfoblastické leukemie z prekursorů B buněk tvoří některé buňky B buňky, které se množí příliš rychle. Tyto abnormální krevní buňky nakonec nahradí normální krevní buňky.

Léčivá látka v přípravku Blincyto, blinatumomab, je protilátka, která byla navržena tak, aby se navázala na bílkovinu (CD19) nacházející se na B buňkách, včetně buněk akutní lymfoblastické leukemie. Váže se rovněž na bílkovinu (CD3) na T buňkách (dalším typu bílých krvinek).

Přípravek Blincyto proto působí jako „můstek“ spojující T buňky a B buňky dohromady a způsobuje, že T buňky uvolňují látky, které hubí nádorové B buňky.

Jaké přínosy přípravku Blincyto byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Blincyto byl zkoumán ve dvou hlavních studiích u dospělých s akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B buněk, která se vrátila nebo se léčbou nezlepšila. Pacientům byl přípravek Blincyto podáván v rámci až pěti léčebných cyklů a nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou. Hlavní měřítko účinnosti vycházelo z podílu pacientů, u nichž došlo ke zlepšení akutní lymfoblastické leukemie po dvou léčebných cyklech, což bylo hodnoceno jako vymizení známek leukemie a normalizace nebo zvýšení počtu krvinek.

Do první studie bylo zařazeno 189 pacientů s Ph negativní akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B buněk. Z této studie vyplynulo, že ke zlepšení onemocnění došlo u 43 % (81 ze 189) pacientů, kterým byl podáván přípravek Blincyto. U většiny pacientů, jejichž akutní lymfoblastická leukemie se zlepšila, nebyly zaznamenány žádné nádorové buňky. Průměrná doba přežití do návratu nádorového onemocnění byla přibližně šest měsíců, což u vhodných pacientů umožnilo provést transplantaci kmenových buněk.

Do druhé studie byli zařazeni pacienti s Ph pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B buněk, kteří byli dříve léčeni nejméně dvěma inhibitory tyrosinkinázy. Z výsledků vyplynulo, že u 36 % (16 ze 45) pacientů se akutní lymfoblastická leukemie zlepšila.

Do třetí studie byli zařazeni dospělí ve věku od 30 do 70 let s nově diagnostikovanou Ph negativní akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B buněk. Ve studii bylo zjištěno, že pacienti, kterým byl podáván přípravek Blincyto v rámci konsolidační léčby, žili déle než pacienti, kteří podstupovali pouze konsolidační léčbu. Po indukční léčbě (první léčbě za účelem vyhubení co největšího počtu nádorových buněk) a intenzifikační léčbě (dodatečné léčbě, pokud nádorové onemocnění po první léčbě vymizí) byl 286 pacientům, kteří nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění, podáván buď přípravek Blincyto společně s konsolidační léčbou, nebo pouze konsolidační léčba. Po 5 letech bylo naživu přibližně 82 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Blincyto v rámci konsolidační léčby, ve srovnání s přibližně 63 % pacientů, kteří byli léčeni pouze konsolidační chemoterapií.

Ve studii, do které bylo zařazeno 70 dětí ve věku od 1 roku s Ph negativní akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B buněk, bylo zjištěno, že léčba přípravkem Blincyto vedla k vymizení onemocnění u 33 % pacientů.

V další studii, do které bylo zařazeno 108 dětí ve věku od 28 dnů s relapsem (návratem) vysoce rizikové Ph negativní akutní lymfoblastické leukemie z prekursorů B buněk, bylo zjištěno, že při použití přípravku Blincyto v rámci konsolidační léčby došlo u 33 % pacientů k určitým příhodám (například k relapsu po reakci na léčbu nebo nedošlo k žádné reakci) v porovnání s 57 % pacientů podstupujících standardní konsolidační chemoterapii.

Přípravek Blincyto byl zkoumán také v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 116 pacientů s minimálním reziduálním onemocněním. V této studii nebyl přípravek Blincyto porovnáván s žádnou jinou léčbou. Z výsledků vyplynulo, že u přibližně 78 % pacientů nebyly po léčbě přípravkem Blincyto nádorové buňky zjistitelné.

Kromě toho z údajů vyplynulo, že při podávání přípravku Blincyto dětem ve věku od 1 měsíce do 1 roku byly hladiny léčiva v krvi podobné hladinám pozorovaným u starších dětí a dospělých. Společnost také předložila údaje z literatury o použití přípravku Blincyto u dětí ve věku od 1 měsíce do 1 roku s CD19 pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií z prekursorů B buněk, což podpořilo jeho použití u těchto pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Blincyto?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Blincyto je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Blincyto (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce, horečka, reakce související s infuzí (např. horečka, změny krevního tlaku a vyrážka), bolest hlavy, febrilní neutropenie (nízká hladina typu bílých krvinek zvaných neutrofily provázená horečkou), zácpa, nauzea (pocit na zvracení), průjem, zvracení, anémie (nízká hladina červených krvinek), edém (otok způsobený zadržováním tekutin), neutropenie (nízká hladina neutrofilů), leukopenie (nízká hladina bílých krvinek), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), výsledky vyšetření krve ukazující na změny jaterních funkcí, třes, bolest zad, zimnice, nízký krevní tlak, nízká hladina imunoglobulinů (protilátek), syndrom z uvolnění cytokinů (život ohrožující onemocnění, které může vyvolat horečku, zvracení, dušnost, bolest a nízký krevní tlak), tachykardie (zrychlený srdeční tep), insomnie (nespavost), bolest horních a dolních končetin, bolest břicha, kašel a vyrážka.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou infekce, neutropenie s horečkou či bez ní, neurologické příhody (například zmatenost, třes, závratě, necitlivost nebo brnění), syndrom z uvolnění cytokinů a syndrom nádorového rozpadu (život ohrožující komplikace způsobená rozpadem nádorových buněk).

Přípravek Blincyto se nesmí podávat kojícím ženám.

Na základě čeho byl přípravek Blincyto registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Blincyto převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že přípravek Blincyto je přínosný u vysoce rizikových dospělých a dětí s Ph negativní akutní lymfoblastickou leukémií z prekursorů B buněk, kteří mají málo možností léčby a obecně špatnou prognózu. Je přínosný také u dospělých s Ph negativní CD19 pozitivní akutní lymfoblastickou leukémií z prekursorů B buněk, u nichž existuje vysoké riziko návratu nádorového onemocnění, při použití v rámci konsolidační léčby. Údaje o přínosech přípravku Blincyto u pacientů s touto formou akutní lymfoblastické leukémie z prekursorů B buněk, kteří jsou mladší 30 let (a to i u dětí), a u nichž existuje riziko návratu nádorového onemocnění, jsou však omezené. Přípravek Blincyto je účinný také u dospělých s Ph pozitivní akutní lymfoblastickou leukémií z prekursorů B buněk, která nereagovala na předchozí léčbu léčivými přípravky zvanými inhibitory tyrosinkinázy.

Bezpečnostní profil přípravku Blincyto byl považován za přijatelný, pokud jsou dodržena doporučení týkající se jeho použití.

Přípravku Blincyto byla původně udělena „podmíněná registrace“. Vzhledem k tomu, že společnost předložila doplňující informace požadované agenturou, byla registrace změněna z „podmíněné“ na „běžnou“.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Blincyto?

Společnost, která přípravek Blincyto dodává na trh, předloží údaje ze dvou studií zkoumajících bezpečnost a používání přípravku Blincyto v klinické praxi, a to i u dětí.

Společnost rovněž pacientům a zdravotnickým pracovníkům poskytne edukační materiály o tom, jak se má přípravek Blincyto používat a jak řídit související rizika. Pacienti rovněž obdrží informační kartu.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Blincyto, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Blincyto průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Blincyto jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Blincyto

Přípravku Blincyto bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. listopadu 2015. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 18. června 2018.

Další informace o přípravku Blincyto jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2025.