



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomab*)

En oversigt over Blincyto, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Blincyto, og hvad anvendes det til?

Blincyto er et kræftlægemiddel til behandling af en type blodkræft, der udgår fra B-celler (en type hvide blodlegemer), og som kaldes B-prækursor akut lymfatisk leukæmi (ALL). Det anvendes til voksne, hvis kræftceller har et protein kaldet CD19 på deres overflade (CD19-positiv) og er:

- Philadelphiakromosompositiv (Ph-positiv), hvilket betyder, at kræftcellerne har det abnorme Philadelphia-kromosom. Blincyto anvendes, hvis kræften ikke har reageret på tidligere behandlinger med mindst to lægemidler af typen tyrosinkinasehæmmere, og der ikke findes andre behandlingsmuligheder
- Philadelphiakromosomnegativ (Ph-negativ), når kræftcellerne ikke har det abnorme Philadelphia-kromosom. Blincyto anvendes til voksne, som stadig har et lille antal kræftceller tilbage efter tidligere behandling (kaldet minimal residual sygdom).

Blincyto anvendes også hos voksne med nydiagnosticeret Ph-negativ ALL, når kræftcellerne har proteinet CD19 på deres overflade (CD19-positiv). Det anvendes som en del af en "konsoliderende behandling (behandling til forbedring af remission).

Blincyto anvendes til børn i alderen 1 måned og derover med Ph-negativ ALL, CD19-positiv B-prækursor ALL. Det anvendes, når kræften:

- ikke har givet bedring eller er vendt tilbage efter to tidligere behandlinger eller er vendt tilbage efter en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (en procedure, hvor patientens knoglemarv erstattes af stamceller fra en donor for at danne ny knoglemarv, der kan producere sunde celler)
- er vendt tilbage for første gang og anses for at være forbundet med en høj risiko. Blincyto anvendes som led i en konsoliderende behandling.

ALL er sjælden, og Blincyto blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 24. juli 2009. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes [her](#).

Blincyto indeholder det aktive stof blinatumomab.



Hvordan anvendes Blincyto?

Blincyto fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med blodkræft.

Blincyto gives ved infusion (drop) i en vene. Dosen afhænger af patientens vægt. Blincyto gives som en kontinuerlig infusion under en behandlingscyklus af fire ugers varighed. Hver cyklus adskilles af to ugers pause i behandlingen.

Antallet af cyklusser afhænger af den type B-prækursor ALL, der behandles, og hvordan patienten reagerer på behandlingen. Behandlingen kan afbrydes eller helt standses, hvis patienten udvikler visse bivirkninger.

Før de modtager Blincyto, bør patienterne tage lægemidler, der forebygger feber og infusionsreaktioner. Patienter bør desuden injiceres med kemoterapeutiske lægemidler i området omkring rygsøjlen for at forhindre leukæmi i nervesystemet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Blincyto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Blincyto?

Ved B-prækursor ALL danner visse celler B-celler, der formerer sig for hurtigt. Disse unormale blodceller erstatter til sidst de normale blodceller.

Det aktive stof i Blincyto, blinatumomab, er et antistof, der er beregnet til at binde sig til et protein (CD19), som findes på B-celler, herunder ALL-celler. Det binder sig også til et protein (CD3) på T-celler (en anden type hvide blodlegemer).

Det betyder, at Blincyto fungerer som en "bro", der bringer T-celler og B-celler sammen og får T-cellerne til at frigive stoffer, som dræber de kræftramte B-celler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Blincyto?

Blincyto er blevet undersøgt i to hovedstudier med deltagelse af voksne med B-prækursor ALL, hos hvem leukæmien var vendt tilbage eller ikke var blevet bedre efter tidligere behandling. Patienterne fik Blincyto i op til fem behandlingscyklusser, og Blincyto blev ikke sammenlignet med andre behandlinger. Virkningen blev hovedsageligt målt på procentdelen af patienter, hvis ALL blev bedre efter to behandlingscyklusser, dvs. ud fra tegn på, at leukæmien var svundet, og at blodcelletallene var normaliseret eller forbedret.

I det første studie, der omfattede 189 patienter med Ph-negativ B-prækursor ALL, sås der en bedring hos 43 % (81 ud af 189) af de patienter, der fik Blincyto. Hos størstedelen af de ALL-patienter, der oplevede en bedring, var der ingen tegn på kræftceller. Patienterne levede i gennemsnit ca. seks måneder, før kræften vendte tilbage, hvilket gjorde det muligt for egnede patienter at få foretaget en stamcelletransplantation.

Det andet studie omfattede patienter med Ph-positiv B-prækursor ALL, som tidligere var blevet behandlet med mindst to tyrosinkinasehæmmere. Resultaterne viste, at 36 % (16 ud af 45) af ALL-patienterne oplevede en bedring.

Et tredje studie omfattede voksne i alderen 30-70 år med nydiagnosticeret Ph-negativ, B-prækursor ALL. Studiet viste, at patienter, der fik Blincyto som led i konsoliderende behandling, levede længere end patienter, der fik konsoliderende behandling alene. Efter induktionsbehandling (første behandling,

der skal dræbe så mange kræftceller som muligt) og intensivbehandling (yderligere behandling, hvis kræften forsvinder efter den første behandling) fik 286 patienter, som ikke havde tegn på kræft, enten Blincyto sammen med konsoliderende behandling eller konsoliderende behandling alene. Ca. 82 % af de patienter, der fik Blincyto som led i konsoliderende behandling, var i live efter 5 år, sammenholdt med ca. 63 % af de patienter, der fik konsoliderende behandling med kemoterapi alene.

Et studie med 70 børn i alderen 1 år og derover med Ph-negativ B-prækursor ALL viste, at sygdommen forsvandt hos 33 % af de patienter, der fik Blincyto.

Et andet studie hos 108 børn i alderen 28 dage og derover med recidiverende højrisikobetonet Ph-negativ B-prækursor ALL viste, at når Blincyto blev anvendt som led i den konsoliderende behandling, oplevede 33 % af patienterne hændelser (såsom tilbagefald efter respons på behandlingen eller manglende respons) sammenlignet med 57 % af de patienter, der fik konsoliderende standardbehandling i form af kemoterapi.

Blincyto er også blevet undersøgt i et hovedstudie med 116 patienter med minimal residual sygdom. I studiet blev Blincyto ikke sammenlignet med andre behandlinger. Resultaterne viste, at ca. 78 % af patienterne ikke havde sporbare kræftceller efter behandling med Blincyto.

Desuden viste dataene, at når Blincyto gives til børn i alderen 1 måned til 1 år, svarede lægemidlets indhold i blodet til det, der ses hos ældre børn og voksne. Virksomheden fremlagde også data fra litteraturen om anvendelsen af Blincyto til børn i alderen 1 måned til under 1 år med CD19-positiv B-prækursor ALL, hvilket understøttede brugen heraf hos disse patienter.

Hvilke risici er der forbundet med Blincyto?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Blincyto fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Blincyto (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner, feber, infusionsrelaterede reaktioner (såsom feber, blodtryksændringer og udslæt), hovedpine, febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer af typen neutrofiler med feber), forstoppelse, kvalme, diarré, opkastning, lavt antal røde blodlegemer (anæmi), ødem (hævelse på grund af væskeophobning), neutropeni (lavt antal neutrofiler), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), blodprøver, der viser ændringer i leverfunktionen, rysten, rygsmerter, kulderystelser, lavt blodtryk, lavt indhold af immunoglobuliner (antistoffer), cytokinfrigivelsessyndrom (en livstruende tilstand, der kan medføre feber, opkastning, åndenød, smerter og lavt blodtryk), takykardi (hurtig hjerterytme), søvnløshed, smerter i maven, hoste og udslæt.

De alvorligste bivirkninger var infektioner, neutropeni med eller uden feber, neurologiske hændelser (f.eks. forvirring, skælven, svimmelhed, følelsesløshed eller snurren), cytokinfrigivelsessyndrom og tumorlysesyndrom (en livstruende komplikation forårsaget af nedbrydningen af kræftceller).

Blincyto må ikke gives til kvinder, der ammer.

Hvorfor er Blincyto godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Blincyto opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at Blincyto er gavnligt for voksne og børn højrisikobetonet Ph-negativ B-prækursor ALL, der har få behandlingsmuligheder og generelt en dårlig prognose. Det er også til gavn for voksne med Ph-negativ CD19-positiv B-prækursor ALL, som har høj risiko for, at kræften vender tilbage, når den anvendes som led i konsoliderende behandling. Der foreligger imidlertid kun begrænsede data om fordelene ved Blincyto hos patienter under 30 år

med denne form for B-prækursor ALL, herunder børn, som er i risiko for, at kræften vender tilbage. Blincyto er også effektivt hos voksne med Ph-positiv B-prækursor ALL, hos hvem tidligere behandling med lægemidler af typen tyrosinkinasehæmmere ikke har virket.

Sikkerhedsprofilen for Blincyto blev anset for acceptabel, forudsat at anbefalingerne om dets anvendelse overholdes.

Der blev oprindeligt udstedt en "betinget godkendelse" for Blincyto. Godkendelsen er nu ændret til en almindelig godkendelse, da virksomheden har fremlagt de yderligere data, som agenturet anmodede om.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Blincyto anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Blincyto, vil fremlægge data fra to studier af sikkerheden ved og anvendelsen af Blincyto i klinisk praksis, herunder hos børn.

Virksomheden vil også udlevere oplysningsmateriale til patienter og sundhedspersoner om, hvordan Blincyto bør anvendes, og hvordan man håndterer risiciene ved lægemidlet. Patienterne vil også få udleveret et patientkort.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Blincyto anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Blincyto løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Blincyto vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Blincyto

Blincyto fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. november 2015. Dette blev ændret til en fuldgældig markedsføringstilladelse den 18. juni 2018.

Yderligere information om Blincyto findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2025.