



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*Blinatumomab*)

Übersicht über Blincyto und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Blincyto und wofür wird es angewendet?

Blincyto ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung einer Art von Blutkrebs angewendet wird, der die B-Zellen (eine Art von weißen Blutkörperchen) betrifft und als B-Zell-Vorläufer-ALL (ALL = akute lymphatische Leukämie) bezeichnet wird. Es wird bei Erwachsenen angewendet, deren Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung CD19 aufweisen (CD19-positiv sind) und deren Erkrankung Folgendes ist:

- Philadelphia-Chromosom-positiv (Ph-positiv), d. h. die Krebszellen weisen ein abnormes Chromosom auf, das als Philadelphia-Chromosom bezeichnet wird. Blincyto wird angewendet, wenn der Krebs auf vorangegangene Behandlungen mit mindestens zwei Arzneimitteln, die als Tyrosinkinasehemmer bezeichnet werden, nicht angesprochen hat und keine anderen Behandlungsoptionen verfügbar sind;
- Philadelphia-Chromosom-negativ (Ph-negativ), wobei die Krebszellen kein abnormales Philadelphia-Chromosom aufweisen. Blincyto wird bei Erwachsenen angewendet, bei denen nach einer vorherigen Behandlung noch eine geringe Anzahl von Krebszellen verbleibt (sogenannte minimale Resterkrankung).

Blincyto wird auch bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Ph-negativer ALL angewendet, wenn die Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung CD19 aufweisen (CD19-positiv sind). Es wird im Rahmen einer Konsolidierungstherapie (Behandlung zur Verbesserung der Remission) angewendet.

Blincyto wird bei Kindern ab einem Alter von 1 Monat mit Ph-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL angewendet. Es wird angewendet, wenn der Krebs:

- sich nicht gebessert hat oder nach zwei vorangegangenen Therapien erneut aufgetreten ist oder nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (ein Verfahren, bei dem das Knochenmark des Patienten durch Stammzellen eines Spenders ersetzt wird, um neues Knochenmark zu bilden, das gesunde Zellen erzeugt) erneut aufgetreten ist;
- zum ersten Mal erneut aufgetreten ist und als hochriskant gilt. Blincyto wird im Rahmen der Konsolidierungstherapie angewendet.



ALL ist „selten“, und Blincyto wurde am 24. Juli 2009 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).

Blincyto enthält den Wirkstoff Blinatumomab.

Wie wird Blincyto angewendet?

Blincyto ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Blutkrebs hat.

Blincyto wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Blincyto wird während eines Behandlungszyklus von vier Wochen als Dauerinfusion verabreicht. Die einzelnen Behandlungszyklen sind durch zweiwöchige behandlungsfreie Intervalle voneinander getrennt.

Die Anzahl der Zyklen hängt von der Art der zu behandelnden B-Zell-Vorläufer-ALL sowie davon ab, wie der Patient auf die Behandlung anspricht. Die Behandlung kann unterbrochen oder ganz abgebrochen werden, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Vor der Verabreichung von Blincyto sollten die Patienten Arzneimittel zur Vorbeugung von Fieber und Infusionsreaktionen erhalten. Den Patienten sollten außerdem Chemotherapeutika in den Bereich der Wirbelsäule injiziert werden, um einer Leukämie im Nervensystem vorzubeugen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Blincyto entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Blincyto?

Bei der B-Zell-Vorläufer-ALL bilden bestimmte Zellen B-Zellen, die sich zu schnell vermehren. Schließlich ersetzen diese abnormen Blutzellen die normalen Blutzellen.

Der Wirkstoff in Blincyto, Blinatumomab, ist ein Antikörper, der entwickelt wurde, um an ein Protein (CD19) auf B-Zellen, einschließlich ALL-Zellen, zu binden. Er bindet auch an ein Protein (CD3) auf T-Zellen (eine andere Art weißer Blutkörperchen).

Blincyto funktioniert daher als „Brücke“, die T-Zellen und B-Zellen zusammenbringt und die T-Zellen dazu veranlasst, Substanzen freizusetzen, die die krebsartigen B-Zellen letztendlich zerstören.

Welchen Nutzen hat Blincyto in den Studien gezeigt?

Blincyto wurde in zwei Hauptstudien untersucht, an denen Erwachsene mit B-Zell-Vorläufer-ALL teilnahmen, deren Leukämie erneut aufgetreten war oder sich durch die Behandlung nicht gebessert hatte. Die Patienten erhielten Blincyto in bis zu fünf Behandlungszyklen, und Blincyto wurde mit keiner anderen Behandlung verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, deren ALL sich nach zwei Behandlungszyklen besserte, ermittelt als Abklingen der Anzeichen von Leukämie und als Normalisierung oder Verbesserung der Anzahl der Blutzellen.

In der ersten Studie, an der 189 Patienten mit Ph-negativer B-Vorläufer-ALL teilnahmen, wurde gezeigt, dass sich die Erkrankung bei 43 % (81 von 189) der mit Blincyto behandelten Patienten besserte. Bei den meisten Patienten, bei denen eine Besserung der ALL stattfand, konnten keine Krebszellen mehr nachgewiesen werden. Die durchschnittliche Überlebenszeit vor einem erneuten Auftreten der Krebserkrankung betrug ungefähr sechs Monate, was geeigneten Patienten eine Blutstammzelltransplantation ermöglichen konnte.

An der zweiten Studie nahmen Patienten mit Ph-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL teil, die zuvor mit mindestens zwei Tyrosinkinasehemmern behandelt worden waren. Die Ergebnisse zeigten, dass sich die ALL bei 36 % (16 von 45) der Patienten besserte.

An einer dritten Studie nahmen Erwachsene im Alter von 30 bis 70 Jahren mit neu diagnostizierter Ph-negativer B-Zell-Vorläufer-ALL teil. In der Studie wurde festgestellt, dass Patienten, die Blincyto als Teil der Konsolidierungstherapie erhielten, länger lebten als Patienten, die nur eine Konsolidierungstherapie erhielten. Nach der Induktionstherapie (erste Behandlung, um so viele Krebszellen wie möglich abzutöten) und der Intensivierungstherapie (zusätzliche Behandlung, wenn der Krebs nach der ersten Behandlung verschwindet) erhielten 286 Patienten, die keine Anzeichen von Krebs aufwiesen, entweder Blincyto zusammen mit einer Konsolidierungstherapie oder eine Konsolidierungstherapie allein. Etwa 82 % der Patienten, die Blincyto im Rahmen der Konsolidierungstherapie erhielten, waren nach 5 Jahren am Leben, verglichen mit etwa 63 % der Patienten, die nur eine Konsolidierungschemotherapie erhielten.

Eine Studie mit 70 Kindern im Alter ab 1 Jahr, die an Ph-negativer B-Zell-Vorläufer-ALL litten, ergab, dass die Behandlung mit Blincyto bei 33 % der Patienten zu einem Abklingen der Erkrankung führte.

Eine weitere Studie mit 108 Kindern ab einem Alter von 28 Tagen mit rezidivierender Ph-negativer Hochrisiko-B-Zell-Vorläufer-ALL ergab, dass bei Anwendung von Blincyto im Rahmen der Konsolidierungstherapie bei 33 % der Patienten Ereignisse auftraten (z. B. ein Rezidiv nach dem Ansprechen auf die Behandlung oder Ausbleiben des Ansprechens), verglichen mit 57 % der Patienten, die eine Standard-Konsolidierungschemotherapie erhielten.

Blincyto wurde zudem in einer Hauptstudie bei 116 Patienten mit minimaler Resterkrankung untersucht. In der Studie wurde Blincyto mit keiner anderen Behandlung verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass etwa 78 % der Patienten nach der Behandlung mit Blincyto keine nachweisbaren Krebszellen aufwiesen.

Darüber hinaus zeigten die Daten, dass bei Anwendung von Blincyto bei Kindern im Alter von 1 Monat bis 1 Jahr die Konzentrationen des Arzneimittels im Blut ähnlich waren wie bei älteren Kindern und Erwachsenen. Das Unternehmen legte auch Daten aus der Fachliteratur über die Anwendung von Blincyto bei Kindern im Alter von 1 Monat bis unter 1 Jahr mit CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL vor, die seine Anwendung bei diesen Patienten unterstützten.

Welche Risiken sind mit Blincyto verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Blincyto ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Blincyto (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, Fieber, infusionsbedingte Reaktionen (wie Fieber, veränderter Blutdruck und Ausschlag), Kopfschmerzen, febrile Neutropenie (niedrige Anzahl einer Art weißer Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet werden, mit Fieber), Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Ödeme (Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Blutuntersuchungen, die Veränderungen der Leberfunktion zeigen, Tremor (Zittern), Rückenschmerzen, Schüttelfrost, niedriger Blutdruck, niedrige Anzahl von Immunglobulinen (Antikörper), Zytokinfreisetzungssyndrom (eine lebensbedrohliche Erkrankung, die Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Schmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen kann), Tachykardie (schneller

Herzschlag), Schlaflosigkeit (Schlafstörungen), Schmerzen in Armen und Beinen, Bauchschmerzen, Husten und Ausschlag.

Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen gehören Infektionen, Neutropenie mit oder ohne Fieber, neurologische Ereignisse (wie Verwirrtheit, Zittern, Schwindelgefühl, Taubheitsgefühl oder Kribbeln), Zytokinfreisetzungssyndrom und Tumorlysesyndrom (eine lebensbedrohliche Komplikation aufgrund des Abbaus von Krebszellen).

Blinicyto darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Warum wurde Blincyto in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Blincyto gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur stellte fest, dass Blincyto für Erwachsene und Kinder mit Ph-negativer Hochrisiko-B-Zell-Vorläufer-ALL, die ein hohes Risiko und im Allgemeinen eine schlechte Prognose aufweisen und über wenige Behandlungsoptionen verfügen, von Nutzen ist. Es ist auch bei Erwachsenen mit Ph-negativer CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL von Nutzen, bei denen bei Anwendung im Rahmen einer Konsolidierungstherapie ein hohes Risiko besteht, dass der Krebs erneut auftritt. Es liegen jedoch nur begrenzte Daten zum Nutzen von Blincyto bei Patienten mit dieser Form von B-Zell-Vorläufer-ALL vor, die unter 30 Jahre alt sind, einschließlich Kindern, und bei denen das Risiko eines erneuten Auftretens des Krebses besteht. Blincyto ist außerdem bei Erwachsenen mit Ph-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL wirksam, die auf eine vorangegangene Behandlung mit Arzneimitteln, die Tyrosinkinasehemmer genannt werden, nicht angesprochen hat.

Das Sicherheitsprofil von Blincyto wurde als akzeptabel erachtet, vorausgesetzt, dass die Anwendungsempfehlungen eingehalten werden.

Blincyto wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde nun in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt, da das Unternehmen die von der Agentur angeforderten zusätzlichen Daten vorgelegt hat.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Blincyto ergriffen?

Das Unternehmen, das Blincyto in Verkehr bringt, wird Daten aus zwei Studien zur Sicherheit und Anwendung von Blincyto in der klinischen Praxis, einschließlich bei Kindern, vorlegen.

Darüber hinaus wird das Unternehmen Patienten und Angehörigen der Heilberufe Informationsmaterialien zur Anwendung von Blincyto und zum Umgang mit Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel bereitstellen. Außerdem wird den Patienten eine Warnkarte ausgehändigt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Blincyto, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Blincyto kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Blincyto werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Blincyto

Blincyto erhielt am 23. November 2015 eine Genehmigung „unter besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Am 18. Juni 2018 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen zu Blincyto finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2025 aktualisiert.