



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blinicyto (*blinatumomab*)

Información general sobre Blincyto y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Blincyto y para qué se utiliza?

Blinicyto es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar un tipo de cáncer de la sangre que afecta a los linfocitos B (un tipo de glóbulo blanco) denominado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B. Se utiliza en adultos cuyas células cancerosas presentan en su superficie una proteína denominada CD19 (CD19-positiva) y es:

- Cromosoma Filadelfia positivo (Ph-positivo), lo que significa que las células cancerosas presentan un cromosoma anormal denominado cromosoma Filadelfia. Blincyto se utiliza si el cáncer no ha respondido a tratamientos anteriores con al menos dos medicamentos conocidos como inhibidores de la tirosina cinasa y no existen otras opciones de tratamiento disponibles;
- Cromosoma Filadelfia negativo (Ph-negativo), en el que las células cancerosas no presentan un cromosoma Filadelfia anormal. Blincyto se utiliza en adultos que todavía tienen un pequeño número de células cancerosas después de un tratamiento previo (lo que se conoce como enfermedad residual mínima).

Blinicyto también se utiliza en adultos con LLA Ph-negativa recién diagnosticada cuando las células cancerosas presentan una proteína llamada CD19 en la superficie (CD19 positiva). Se utiliza como parte de la terapia de consolidación (tratamiento para mejorar la remisión).

Blinicyto se utiliza en niños a partir de 1 mes de edad con LLA Ph-negativa y LLA de precursores de linfocitos B positivos para CD19. Se utiliza cuando el cáncer:

- no ha mejorado o ha reaparecido después de dos tratamientos previos o ha reaparecido después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (procedimiento en el que la médula ósea del paciente se sustituye por células madre de un donante para formar una nueva médula ósea que produce células sanas);
- ha reaparecido por primera vez y se considera de alto riesgo. Blincyto se utiliza como parte de un tratamiento de consolidación.



La LLA es una enfermedad «rara», y Blincyto fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de julio de 2009. Puede encontrar más información sobre la designación como medicamento huérfano [aquí](#).

Blincyto contiene el principio activo blinatumomab.

¿Cómo se usa Blincyto?

Blincyto solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con cáncer de la sangre.

Blincyto se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis se calcula en función del peso del paciente. Blincyto se administra en una perfusión continua durante un ciclo de tratamiento de cuatro semanas. Cada ciclo de tratamiento está separado por un intervalo de dos semanas sin tratamiento.

El número de ciclos depende del tipo de LLA de precursores B que se esté tratando y de la respuesta del paciente al tratamiento. El tratamiento puede interrumpirse o ponerle fin por completo si el paciente desarrolla determinados efectos adversos.

Antes de recibir Blincyto, deberá administrarse a los pacientes medicamentos para prevenir la fiebre y las reacciones a la perfusión. Además, los pacientes deberán recibir medicamentos de quimioterapia inyectados en la región de la columna vertebral para prevenir la leucemia en el sistema nervioso.

Si desea más información sobre el uso de Blincyto, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Blincyto?

En la LLA de precursores B, ciertas células forman células B que se multiplican demasiado deprisa. Finalmente, estas células sanguíneas anormales sustituyen a las normales.

El principio activo de Blincyto, el blinatumomab, es un anticuerpo diseñado para adherirse a una proteína (CD19) que se encuentra en los linfocitos B, incluidas las células de la LLA. También se une a una proteína (CD3) presente en los linfocitos T (otro tipo de glóbulo blanco).

Por consiguiente, Blincyto actúa como un «puente» que une los linfocitos T y B y hace que los linfocitos T liberen sustancias que acaban destruyendo los linfocitos B cancerosos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Blincyto en los estudios realizados?

Blincyto se ha investigado en dos estudios principales en adultos con LLA de precursores B cuya leucemia había reaparecido o no había mejorado con el tratamiento. Se administró Blincyto a los pacientes en hasta cinco ciclos de tratamiento y no se comparó Blincyto con ningún otro tratamiento. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en el porcentaje de pacientes cuya LLA mejoró al cabo de dos ciclos de tratamiento, lo que se midió como resolución de los signos de leucemia y la normalización o mejora de los recuentos de células sanguíneas.

En el primer estudio participaron 189 pacientes que padecían LLA de precursores de célula B y eran Ph-negativos y reveló que mejoraba en el 43 % (81 de 189) de los pacientes a los que se administraba Blincyto. En la mayoría de los pacientes cuya LLA mejoraba no se observaron indicios de células cancerosas. Los pacientes vivieron un promedio de aproximadamente seis meses antes de que el cáncer volviera a aparecer, lo que podría permitir que los pacientes aptos recibiesen un trasplante de células madre hematopoyéticas.

El segundo estudio se llevó a cabo en pacientes que padecían LLA de precursores B y eran Ph-positivos que habían sido tratados anteriormente con al menos dos inhibidores de la tirosina cinasa. Los resultados demostraron que en el 36 % de los pacientes (16 de 45) la LLA mejoró.

En un tercer estudio participaron adultos de entre 30 y 70 años de edad con LLA de precursores de linfocitos B de diagnóstico reciente y Ph-negativo. El estudio reveló que los pacientes a los que se administró Blincyto como parte de la terapia de consolidación vivieron más tiempo que los pacientes a los que solo se administró la terapia de consolidación. Después de la terapia de inducción (primer tratamiento para destruir el mayor número posible de células cancerosas) y de la terapia de intensificación (tratamiento adicional si el cáncer desaparece después del primer tratamiento), se administró Blincyto en combinación con terapia de consolidación o terapia de consolidación en monoterapia a 286 pacientes que no presentaban signos de cáncer. Alrededor del 82 % de los pacientes a los que se administró Blincyto como parte de la terapia de consolidación seguían vivos al cabo de 5 años, en comparación con alrededor del 63 % de los pacientes a los que se administró únicamente quimioterapia de consolidación.

En un estudio en el que participaron 70 niños a partir de 1 año de edad que padecían LLA de precursores B y eran Ph-negativos, se observó que en el 33 % de los pacientes el tratamiento con Blincyto llevó a una remisión de la enfermedad.

En otro estudio, en el que participaron 108 niños de más de 28 días de edad con LLA de precursores B Ph- negativo recidivante de alto riesgo, se observó que, cuando se utilizó Blincyto como parte de la terapia de consolidación, el 33 % de los pacientes experimentaron episodios (como recaídas después de responder al tratamiento o falta de respuesta) en comparación con el 57 % de los pacientes que recibían la quimioterapia de consolidación estándar.

Blincyto también se ha analizado en un estudio principal en el que participaron 116 pacientes con una enfermedad residual mínima. En el estudio, Blincyto no se comparó con ningún otro tratamiento. Los resultados mostraron que alrededor del 78 % de los pacientes no tenían células cancerosas detectables después del tratamiento con Blincyto.

Además, los datos demostraron que, cuando se administra Blincyto a niños de entre 1 mes y 1 año de edad, los niveles sanguíneos del medicamento eran similares a los observados en niños mayores y adultos. La empresa también presentó datos de la bibliografía sobre el uso de Blincyto en niños de entre 1 mes y menos de 1 año de edad con LLA de precursores de linfocitos B positivos para CD19, que avalaban su uso en estos pacientes.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Blincyto?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Blincyto se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Blincyto (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones, fiebre, reacciones relacionadas con la perfusión (como fiebre, cambios en la presión arterial y erupción cutánea), dolor de cabeza, neutropenia febril (niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos denominados neutrófilos con fiebre), estreñimiento, náuseas (ganas de vomitar), diarrea, vómitos, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), edema (hinchazón por retención de fluidos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas sanguíneas), análisis de sangre que muestren cambios en la función hepática, temblor (agitación), dolor de espalda, escalofríos, baja presión arterial, niveles bajos de inmunoglobulinas (anticuerpos), síndrome de liberación de citocinas (afección potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, falta de aliento, dolor y baja presión arterial), taquicardia

(pulso cardíaco rápido), insomnio (dificultad para dormir), dolor en brazos y piernas, dolor abdominal, tos y erupción cutánea.

Los efectos adversos más graves fueron infecciones, neutropenia con o sin fiebre, episodios neurológicos (como confusión, temblores, mareo, entumecimiento u hormigueo), síndrome de liberación de citocinas y síndrome de lisis tumoral (una complicación potencialmente mortal debida a la descomposición de las células cancerosas).

Blinicyto no debe administrarse a mujeres en período de lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Blincyto en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Blincyto eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia señaló que Blincyto es beneficioso para los adultos y niños de alto riesgo que padecen LLA de precursores B y son Ph-negativos, que disponen de pocas opciones terapéuticas y que, por lo general, presentan un mal pronóstico. También es beneficioso en adultos con LLA de precursores de linfocitos B Ph-negativos y CD19-positivos que corren un alto riesgo de que el cáncer reaparezca cuando se utiliza como parte de la terapia de consolidación. Sin embargo, se dispone de datos limitados sobre los beneficios de Blincyto en pacientes con esta forma de LLA de precursores B, menores de 30 años, incluidos niños, y que corren el riesgo de que el cáncer reaparezca. Blincyto también es eficaz en adultos con LLA de precursores B Ph-positivos que no han respondido a un tratamiento previo con medicamentos denominados inhibidores de la tirosina cinasa.

El perfil de seguridad de Blincyto se consideró aceptable siempre que se observen las recomendaciones sobre su uso.

A Blincyto se le concedió inicialmente una «autorización condicional». La autorización se ha cambiado a una autorización estándar, ya que la empresa ha facilitado los datos adicionales solicitados por la Agencia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Blincyto?

La compañía que comercializa Blincyto proporcionará datos de dos estudios sobre la seguridad y el uso de Blincyto en la práctica clínica, incluso en niños.

La compañía también proporcionará a los pacientes y a los profesionales sanitarios material educativo sobre cómo debe utilizarse Blincyto y cómo gestionar los riesgos con el medicamento. Los pacientes también recibirán una tarjeta de alerta.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Blincyto se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Blincyto se controlan de forma continua. Los efectos adversos sospechados de Blincyto se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Blincyto

Blincyto ha recibido una autorización condicional de comercialización válida en toda la Unión Europea el 23 de noviembre de 2015. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización normal el 18 de junio de 2018.

Puede encontrar más información sobre Blincyto en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2025.