



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/304313/2021  
EMA/H/C/003731

## Blincyto (blinatumomaab)

Ülevaade ravimist Blincyto ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Blincyto ja milleks seda kasutatakse?

Blincyto on ravim, mida kasutatakse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia (teatud tüüpi verevähi) raviks vähemalt 1-aastastel patsientidel, kellel on vähk taastekkinud (relapseerunud) või ei ole paranenud varasema raviga (refraktaarne). Seda tohib neil patsientidel kasutada ka konsolideerivas ravis, et soodustada remissiooni (haigusnähtude leevenemist).

Blincytot kasutatakse ka täiskasvanutel, kes on saanud B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia ravi ja kellel on minimaalne residuaalne haigus (nende organismis on tuvastatavaid vähirakke).

Blincytot kasutatakse Philadelphia-kromosoom-negatiivsetel (Ph-negatiivsetel) patsientidel, kelle vähirakkudes puudub ebanormaalne Philadelphia kromosoom, ja patsientidel, kelle vähirakkudel leidub valku CD19 (CD19-positiivsed patsiendid).

Blincytot tohib kasutada ka Philadelphia-kromosoom-positiivsetel (Ph-positiivsetel) patsientidel, kellel ei ole tekkinud ravivastust varasemale vähiravile vähemalt kahe türosiinkinaasiinhibiitoriga ja kellel puuduvad alternatiivsed ravivõimalused. Blincyto sisaldab toimeainena blinatumomaabi.

Äge lümfoblastleukeemia esineb harva ja Blincyto nimetati 24. juulil 2009 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav [siin](#).

### Kuidas Blincytot kasutatakse?

Blincyto on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama verevähiga patsientide ravis kogunud arst.

Blincytot manustatakse veeniinfusioonina, kasutades infusioonipumpa.

Relapseerunud või refraktaarse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia ravis sõltub annus patsiendi kehamassist. Blincytot manustatakse püsiinfusioonina 4-nädalase ravitsükli vältel. Iga ravitsükli vahel on 2-nädalane ravivaba intervall. Patsiente, kellel kahe tsükli järel vähisümptomid puuduvad, võib ravida kuni kolme täiendava Blincyto tsükliga, kui kasulikkus patsiendile on suurem kui kaasnevad riskid.

Minimaalse residuaalse haigusega patsientide ravis sõltub annus patsiendi kehamassist. Blincytot manustatakse püsiinfusioonina 4-nädalase ravitsükli vältel. Esimese induktsioonsükli saanud patsiente



võib ravida kuni kolme täiendava ravitsükliga, kusjuures iga ravitsükli vahel on 2-nädalane ravivaba intervall.

Enne Blincyto manustamist tuleb patsiendile anda palavikku ja infusioonireaktsioone ennetavaid ravimeid. Lisaks tuleb patsiendi lülisambapiirkonda süstida keemiaravi ravimeid, et ennetada leukeemiat närvisüsteemis.

Teatavate kõrvalnähtude ilmnemisel võib ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Blincyto kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Blincyto toimib?**

B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia korral paljunevad B-rakke (teatud leukotsüüte) tootvad teatud rakud liiga kiiresti, nii et lõpuks asendavad normaalseid vererakke ebanormaalsed.

Blincyto toimeaine blinatumomaab on antikeha, mis seondub B-rakkudel, sh ägeda lümfoblastleukeemia rakkudel leiduva valguga CD19. Samuti seondub see T-rakkudel (teatud leukotsüüdid) leiduva valguga CD3.

Seega toimib Blincyto T- ja B-rakkude ühenduslülina, mille toimele vabanevad T-rakkudest ained, mis lõpuks hävitavad kantseroossed B-rakud.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Blincyto kasulikkus?**

Blincytot uuriti kahes põhiuuringus, milles osalesid B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga täiskasvanud, kellel leukeemia oli taastekkinud või ei paranenud raviga. Patsiendid said Blincytot kuni viie ravitsükli jooksul ning Blincytot ei võrreldud ühegi teise ravimiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kellel äge lümfoblastleukeemia paranes pärast kahte ravitsükli (leukeemianähud puudusid ja normaalne vererakkude sisaldus oli täielikult või osaliselt taastunud).

Esimeses uuringus osales 189 Ph-negatiivse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga patsienti ja haigus paranes 43%-l Blincytot saanud patsientidest (81 patsienti 189st). Enamikul patsientidel, kellel äge lümfoblastleukeemia paranes, ei leitud enam vähirakke. Patsiendid elasid vähi taastekketa keskmiselt ligikaudu 6 kuud, mis võimaldas teha sobivatele patsientidele vereloome tüvirakkude siirdamise.

Teine uuring tehti Ph-positiivse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientidel, keda oli varem ravitud vähemalt kahe türosiinkinaasiinhibiitoriga. Tulemuste järgi paranes äge lümfoblastleukeemia 36%-l patsientidest (16 patsiendil 45st).

Uuringus, milles osales 70 vähemalt 1-aastast B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga Ph-negatiivset last, paranes Blincyto-ga ravitud patsientidest 33%.

Teises uuringus, milles osales 108 üle 28 päeva vanust relapseerunud suure riskiga Ph-negatiivse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga last, esines Blincyto kasutamisel konsolideerivas ravis 33%-l patsientidest juhtumeid (näiteks relaps pärast ravivastust või ravivastuse puudumine) võrreldes 57%-ga patsientidest, kes said standardset konsolideerivat keemiaravi.

Blincytot uuriti ka põhiuuringus, milles osales 116 minimaalse residuaalse haigusega patsienti. Uuringus ei võrreldud Blincytot ühegi muu ravimeetodiga. Tulemustest nähtus, et pärast Blincyto-ravi ei olnud võimalik tuvastada vähirakke ligikaudu 78%-l patsientidest.

## Mis riskid Blincytooga kaasnevad?

Blincyto kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid, palavik, infusioonireaktsioonid (nt palavik, vererõhumuutused ja lööve), peavalu, febriline neutropeenia (teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus koos palavikuga), kõhukinnisus, iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), ödeem (vedelikupeetusest põhjustatud turse), neutropeenia (teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), maksafunktsiooni näitajate muutused vereanalüüsis, treemor (väriseimine), seljavalu, külmavärinad, madal vererõhk, immunoglobuliinide (antikehade) sisalduse vähenemine, tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, raskendatud hingamist, valu ja madalat vererõhku), südame löögisageduse kiirenemine, unetus, jäsemevalu, kõhuvalu, kõha ja lööve.

Kõige raskemad kõrvalnähud olid infektsioonid, neutropeenia koos palavikuga või ilma, neuroloogilised nähud (nt segasus, väriseimine, peapööritus, tuimus või nahakirvendus), tsütokiinide vabanemise sündroom ja tuumori lüüsi sündroom (vähirakkude lagunemisest tulenev tüsistus). Blincyto kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Blincytot ei tohi kasutada imetavad naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Blincyto ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Blincyto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et Blincyto on kasulik Ph-negatiivse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia suure riskiga täiskasvanutele ja lastele, kellel on vähe ravivõimalusi ja halb üldprognosis. Peale selle on Blincyto kasulik täiskasvanutele, kes on saanud B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia ravi ja kellel on suur vähi taastekke risk. Blincyto on efektiivne ka Ph-positiivsetel täiskasvanud patsientidel, kellel haigus ei allunud varasemale ravile türosiinkinaasiinhibiitoritega.

Blincyto ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks tingimusel, et järgitakse ravimi kasutamise soovitusi.

Blincyto müügiluba anti tingimuslikult, kuid ettevõtte esitas vahepeal ravimi kohta täiendavaid tõendeid. Seetõttu soovitas amet, et Blincyto müügiluba ei pea enam olema tingimuslik.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Blincyto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Blincyto turustaja esitab andmed kahest uuringust, milles vaadeldakse Blincyto ohutust ja kasutamist kliinilises praktikas.

Samuti varustab ettevõtte patsiendid ja tervishoiutöötajad teabematerjaliga, mis sisaldab Blincyto manustamise ja ravimiga seotud riskide juhtimise teavet. Patsientidele antakse ka patsiendi hoiatuskaart.

Blincyto ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Blincyto kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Blincyto kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Blincyto kohta

Blincyto on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 23. novembril 2015. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügilooks 18. juunil 2018.

Lisateave Blincyto kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021