



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomabi*)

Yleistiedot Blincytoista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Blincyto on ja mihin sitä käytetään?

Blincyto on syöpälääke, jota käytetään B-soluihin vaikuttavan verisyövän tyyppin, B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian hoitoon. Sitä annetaan aikuisille, joiden syöpäsolujen pinnalla on CD19-nimistä proteiinia (syöpäsolut ovat CD19-positiivisia), ja se on

- Philadelphia-kromosomiposiitivinen (Ph-positiivinen), mikä tarkoittaa, että syöpäsoluissa on Philadelphia-kromosomiksi kutsuttu epänormaali kromosomi. Blincytoa käytetään, jos vähintään kahdella tyrosiinikinaasin estäjäksi kutsutulla lääkkeellä annettu aiempi hoito ei ole tehonnut syöpään ja muita hoitovaihtoehtoja ei ole.
- Philadelphia-kromosominegatiivinen (Ph-negatiivinen), jossa syöpäsoluissa ei ole epänormaalia Philadelphia-kromosomia. Blincytoa annetaan aikuisille, joilla on aiemman hoidon jälkeen vielä vähäinen määrä syöpäsoluja (ns. minimaalinen jäännöstauti).

Blincytoa annetaan myös aikuisille, joilla on hiljattain diagnosoitu Ph-negatiivinen akuutti lymfoblastileukemia, kun syöpäsolujen pinnalla on CD19-nimistä proteiinia (CD19-positiivinen). Sitä käytetään osana vakauttavaa hoitoa (oireiden lievittäminen).

Blincytoa käytetään yhden kuukauden ikäisillä ja sitä vanhemmilla lapsilla, joilla on Ph-negatiivinen akuutti lymfoblastileukemia ja CD19-positiivinen B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia. Sitä käytetään, kun syöpä

- ei ole parantunut tai se on uusiutunut kahden aiemman hoidon jälkeen tai allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirron jälkeen (menettely, jossa potilaan luuydin korvataan luovuttajan kantasoluilla, jotta saadaan aikaan terveitä soluja tuottava uusi luuydin);
- on uusiutunut ensimmäistä kertaa ja sitä pidetään suuririskisenä. Blincytoa käytetään osana vakauttavaa hoitoa.

Akuutti lymfaattinen leukemia on harvinainen sairaus, ja Blincyto nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 24. heinäkuuta 2009. Lisätietoja harvinaislääkkeistä löytyy [täältä](#).

Blincyton vaikuttava aine on blinatumomabi.



Miten Blincytoa käytetään?

Blincytoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta verisyöpäpotilaiden hoitamisesta.

Blincyto annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Blincyto-valmistetta annetaan jatkuvana infuusiona neljän viikon hoitojakson ajan. Jokaisen jakson välillä on kahden viikon tauko, jolloin hoitoa ei anneta.

Hoitojaksojen määrä riippuu hoidettavan B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian tyypistä ja siitä, miten potilas vastaa hoitoon. Hoito voidaan keskeyttää tai lopettaa kokonaan, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Ennen Blincyto-hoidon aloittamista potilaille tulee antaa lääkkeitä, joilla ehkäistään kuumetta ja infuusioreaktioita. Potilaille tulee antaa myös solunsalpaajalääkkeitä, jotka injektoidaan selkärangan alueelle leukemian ehkäisemiseksi hermostossa.

Lisätietoja Blincyton käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Blincyto vaikuttaa?

B-solulinjan akuutissa lymfaattisessa leukemiassa tietyt solut muodostavat B-soluja, jotka monistuvat liian nopeasti. Nämä poikkeavat verisolut korvaavat lopulta normaalit verisolut.

Blincyton vaikuttava aine blinatumomabi on vasta-aine, joka on kehitetty kiinnittymään B-solujen, myös ALL-solujen, pinnalla olevaan proteiiniin (CD19). Se kiinnittyy myös T-solujen (toinen valkosolutyyppe) proteiiniin (CD3).

Blincyto toimii siten "siltana", joka yhdistää T-solut ja B-solut. Tämä saa T-solut tuottamaan aineita, jotka tappavat syöpäiset B-solut.

Mitä hyötyä Blincytosta on havaittu tutkimuksissa?

Blincytoa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa aikuispotilailla, joiden B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia oli uusiutunut tai ei ollut parantunut hoidolla. Potilaille annettiin Blincytoa enintään viiden hoitosyklin ajan. Sitä ei verrattu tutkimuksessa muihin hoitoihin. Tehon pääasiallinen mitta perustui niiden potilaiden prosenttiosuuteen, joiden sairaudessa tapahtui paranemista kahden hoitojakson jälkeen. Paranemista mitattiin sillä, missä määrin leukemian oireet hävisivät ja verisolujen määrät normalisoituivat tai paranivat.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 189 Ph-negatiivista, B-solulinjan akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastavaa potilasta. Tilassa havaittiin paranemista 43 prosentilla (81 potilaalla 189:sta) potilaista, joille annettiin Blincytoa. Useimmilla potilailla, jotka paranivat, ei ollut merkkejä jäljellä olevista syöpäsoluista. Potilaat elivät keskimäärin kuusi kuukautta ennen syövän uusiutumista, joten sopiville potilaille on mahdollista tehdä kantasolusiirto.

Toisessa tutkimuksessa tutkittiin Ph-positiivista B-solulinjan akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastavia potilaita, joita oli aiemmin hoidettu vähintään kahdella tyrosiinikinaasin estäjällä. Tulokset osoittivat, että sairaudessa tapahtui parannusta 36 prosentilla potilaista (16 potilaalla 45:stä).

Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 30–70-vuotiaita aikuisia, joilla oli äskettäin diagnosoitu Ph-negatiivinen B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia. Tutkimuksessa havaittiin, että potilaat, joille annettiin Blincytoa osana vakauttavaa hoitoa, elivät pidempään kuin potilaat, jotka saivat pelkästään vakauttavaa hoitoa. Induktiohoidon (ensimmäinen hoito, jossa tuhoetaan mahdollisimman paljon

syöpäsoluja) ja tehostushoidon (lisähoito, jos syöpä katoaa ensimmäisen hoidon jälkeen) jälkeen 286 potilaalle, joilla ei ollut syövän merkkejä, annettiin joko Blincytoa yhdessä vakauttavan hoidon kanssa tai pelkkää vakauttavaa hoitoa. Noin 82 % potilaista, joille annettiin Blincytoa osana vakauttavaa hoitoa, oli elossa viiden vuoden kuluttua, kun pelkkää vakauttavaa solunsalpaajahoidoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 63 %.

Tutkimuksessa, johon osallistui 70 lasta, jotka olivat iältään 1-vuotiaita ja sitä vanhempia ja jotka sairastivat Ph-negatiivisista B-solulinjan akuuttia lymfaattista leukemiaa, havaittiin, että Blincyto-hoito poisti oireet 33 prosentilla potilaista.

Toiseen tutkimukseen osallistui 108 lasta, jotka olivat 28 päivän ikäisiä ja sitä vanhempia. Potilailla oli uusiutunut suuririskinen Ph-negatiivinen B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia. Kun Blincytoa käytettiin osana vakauttavaa hoitoa, 33 prosentilla potilaista oli sairauteen liittyviä tapahtumia (kuten relapsi hoitovasteen jälkeen tai ei vastetta). Vastaava osuus oli 57 prosenttia potilaista, jotka saivat tavanomaista vakauttavaa solunsalpaajahoidoa.

Blincytoa on myös tutkittu päätutkimuksessa 116 potilaalla, joilla oli minimaalinen jäännöstauti. Tässä tutkimuksessa Blincytoa ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon. Tulokset osoittivat, että noin 78 prosentilla potilaista ei ollut havaittavia syöpäsoluja Blincyto-hoidon jälkeen.

Lisäksi tiedot osoittivat, että kun Blincytoa annetaan lapsille, joiden ikä vaihtelee 1 kuukaudesta 1 vuoteen, lääkkeen pitoisuus veressä oli samankaltainen kuin vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla. Yhtiö toimitti myös kirjallisuudesta peräisin olevia tietoja Blincyton käytöstä lapsilla, joiden ikä vaihteli 1 kuukaudesta alle 1 vuoteen ja jotka sairastivat CD19-positiivista B-solulinjan akuuttia lymfaattista leukemiaa. Tiedot tukevat lääkevalmisteen käyttöä näillä potilailla.

Mitä riskejä Blincytoon liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Blincyton haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Blincyton yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat infektiot, kuume, infuusioon liittyvät reaktiot (kuten kuume, verenpaineen muutokset ja ihottuma), päänsärky, kuumeinen neutropenia (veren valkosolujen määrän vähyys ja kuume), ummetus, pahoinvointi, ripuli, oksentelu, anemia (veren punasolujen vähyys), ödeema (nesteiden kertymisestä johtuva turvotus), neutropenia (neutrofiilien vähyys), leukopenia (veren valkosolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden määrän vähyys), verikokeissa näkyvät maksan toiminnan muutokset, vapina, selkäkipu, vilunväreet, matala verenpaine, immunoglobuliinien (vasta-aineiden) määrän niukkuus, sytokiiniioireyhtymä (hengenvaarallinen sairaus, jonka oireita voivat olla kuume, oksentelu, hengenahdistus, kipu ja matala verenpaine), takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), unettomuus, kivut käsivarsissa ja jaloissa, vatsakipu, yskä ja ihottuma.

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat infektiot, kuumeinen tai kuumeeton neutropenia, neurologiset tapahtumat (kuten sekavuus, vapina, huimaus, puutuneisuus tai pistely), sytokiiniioireyhtymä ja tuumorilyysioireyhtymä (syöpäsolujen hajoamisesta johtuva hengenvaarallinen komplikaatio).

Blincytoa ei saa antaa imettäville naisille.

Miksi Blincyto on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Blincyton hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että Blincytoista on hyötyä korkean riskin Ph-negatiivisille aikuisille ja lapsille, joilla on B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia ja joilla on vähän hoitovaihtoehtoja ja yleisesti huono ennuste. Siitä hyötyvät myös aikuiset, joilla on Ph-negatiivinen

CD19-positiivinen B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia ja joilla on suuri syövän uusiutumiseriski, kun sitä käytetään osana vakauttavaa hoitoa. Blincyton hyödyistä on kuitenkin vain vähän tietoa potilailla, joilla on tällainen B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia ja jotka ovat alle 30-vuotiaita, mukaan lukien lapset, ja joilla on syövän uusiutumisen riski. Blincyto on tehokas myös aikuisilla, joilla on Ph-positiivinen B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia ja joihin aiempi hoito tyrosiinikinaasin estäjiksi kutsutuilla lääkkeillä ei ole tehonnut.

Blincyton turvallisuusprofiilin katsottiin olevan hyväksyttävä edellyttäen, että sen käyttöä koskevia suosituksia noudatetaan.

Blincytonille annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa. Myyntilupa on nyt muutettu normaaliksi myyntiluvaksi, koska yhtiö on toimittanut viraston pyytämät lisätiedot.

Miten voidaan varmistaa Blincyton turvallinen ja tehokas käyttö?

Blincytoa markkinoiva yhtiö toimittaa tietoja kahdesta tutkimuksesta, joissa tarkastellaan Blincyton turvallisuutta ja käyttöä kliinisessä käytännössä, myös lapsilla.

Yhtiö toimittaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille myös koulutusmateriaalia siitä, miten Blincytoa on käytettävä ja miten lääkkeeseen liittyviä riskejä hallitaan. Potilaille annetaan myös tietokortti.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Blincyton käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Blincyton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Blincytonista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Blincytonista

Blincyto sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 23. marraskuuta 2015. Ehdollinen lupa muutettiin 18. kesäkuuta 2018 normaaliksi myyntiluvaksi.

Lisää tietoa Blincytonista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2025.