



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomab*)

Aperçu de Blincyto et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Blincyto et dans quel cas est-il utilisé?

Blincyto est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter un type de cancer du sang qui touche les cellules B (un type de globules blancs), appelé leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B. Il est utilisé chez les adultes dont les cellules cancéreuses présentent à leur surface une protéine appelée CD19 (CD19-positif) et dont la LAL est:

- à chromosome Philadelphie positif (Ph-positif), ce qui signifie que les cellules cancéreuses présentent un chromosome anormal appelé chromosome Philadelphie. Blincyto est utilisé si le cancer n'a pas répondu à de précédents traitements par au moins deux médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de tyrosine kinase et en l'absence d'autres options thérapeutiques;
- à chromosome Philadelphie négatif (Ph-négatif), lorsque les cellules cancéreuses ne présentent pas de chromosome Philadelphie anormal. Blincyto est utilisé chez les adultes dont le nombre de cellules cancéreuses reste faible après un précédent traitement (on parle alors de maladie résiduelle minimale).

Blincyto est également utilisé chez les adultes atteints de LAL Ph-négatif nouvellement diagnostiquée, lorsque les cellules cancéreuses portent à leur surface une protéine appelée CD19 (CD19 positif). Il est utilisé dans le cadre d'un traitement de consolidation (traitement visant à favoriser la rémission).

Blincyto est utilisé chez les enfants âgés d'un mois et plus atteints de LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie positif. Il est utilisé lorsque le cancer:

- n'a pas régressé ou est réapparu après deux traitements antérieurs ou est réapparu à la suite d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (procédure dans laquelle la moelle osseuse du patient est remplacée par des cellules souches provenant d'un donneur pour former une nouvelle moelle osseuse produisant des cellules saines);
- est réapparu pour la première fois et est considéré comme présentant un risque élevé. Blincyto est utilisé dans le cadre d'un traitement de consolidation.

La LAL est une maladie rare et Blincyto a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 24 juillet 2009. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées [ici](#).



Blinicyto contient la substance active blinatumomab.

Comment Blincyto est-il utilisé?

Blinicyto n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients atteints d'un cancer du sang.

Blinicyto est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose dépend du poids du patient. Blincyto est perfusé en continu pendant un cycle de traitement de quatre semaines. Chaque cycle de traitement est séparé par une période de repos sans traitement de deux semaines.

Le nombre de cycles dépend du type de LAL à précurseurs B qui est traité et de la manière dont le patient répond au traitement. Le traitement peut être interrompu ou totalement arrêté si le patient présente certains effets indésirables.

Avant de se voir administrer Blincyto, les patients doivent recevoir des médicaments pour prévenir la fièvre et les réactions à la perfusion. Les patients doivent également se faire injecter des médicaments de chimiothérapie dans la colonne vertébrale afin de prévenir la leucémie au niveau du système nerveux.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Blincyto, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Blincyto agit-il?

Dans la LAL à précurseurs B, certaines cellules forment des lymphocytes B qui se multiplient trop rapidement. En fin de compte, ces cellules sanguines anormales remplacent les cellules normales.

La substance active de Blincyto, le blinatumomab, est un anticorps qui a été conçu pour se lier à une protéine (CD19) se trouvant sur les lymphocytes B, y compris des cellules LAL. Il se lie également à une protéine (CD3) se trouvant sur les lymphocytes T (un autre type de globules blancs).

Blinicyto agit donc comme un «pont» reliant les lymphocytes T et les lymphocytes B les uns aux autres, ce qui provoque la libération par les lymphocytes T de substances qui finissent par tuer les lymphocytes B cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Blincyto démontrés au cours des études?

Blinicyto a été étudié dans le cadre de deux études principales réalisées auprès d'adultes présentant une LAL à précurseurs B dont la leucémie avait récidivé ou n'avait pas régressé malgré un traitement. Blincyto a été administré aux patients pendant cinq cycles de traitement au plus et n'a été comparé à aucun autre traitement. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur le pourcentage de patients dont la LAL s'était améliorée après deux cycles de traitement, mesuré à partir de la disparition des signes de leucémie et d'un retour à la normale ou d'une amélioration du nombre de cellules sanguines.

La première étude, qui portait sur 189 patients présentant une LAL à précurseurs B et à chromosome Philadelphie négatif, a permis de conclure que Blincyto induisait une amélioration chez 43 % (81 sur 189) des patients. Chez la plupart des patients dont la LAL a régressé, aucune preuve de la présence de cellules cancéreuses n'a été décelée. Les patients ont vécu six mois en moyenne avant que le cancer ne réapparaisse, ce qui a permis de procéder à une greffe de cellules souches chez les patients pour lesquels elle était adaptée.

La seconde étude a été réalisée chez des patients atteints de LAL à précurseurs B, à chromosome Philadelphie positif, précédemment traités par au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase. Les résultats ont révélé que chez 36 % (16 sur 45) des patients, la LAL avait régressé.

Une troisième étude a été menée auprès d'adultes âgés de 30 à 70 ans présentant une LAL à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif nouvellement diagnostiquée. L'étude a montré que les patients ayant reçu Blincyto dans le cadre d'un traitement de consolidation vivaient plus longtemps que les patients ayant reçu uniquement un traitement de consolidation. Après un traitement d'induction (premier traitement destiné à tuer autant de cellules cancéreuses que possible) et un traitement d'intensification (traitement supplémentaire si le cancer disparaît après le premier traitement), 286 patients qui ne présentaient aucun signe de cancer ont reçu soit Blincyto en association avec un traitement de consolidation, soit un traitement de consolidation seul. Environ 82 % des patients ayant reçu Blincyto dans le cadre d'un traitement de consolidation étaient en vie après 5 ans, contre environ 63 % des patients ayant reçu une chimiothérapie de consolidation seule.

Une étude réalisée sur 70 enfants âgés d'au moins un an présentant une LAL à précurseurs B et à chromosome Philadelphie négatif a montré que 33 % des traitements par Blincyto avaient permis de venir à bout de la maladie.

Une autre étude incluant 108 enfants âgés de plus de 28 jours et présentant une LAL récidivante à précurseurs B, à chromosome Philadelphie négatif, et à haut risque a montré que lorsque Blincyto était utilisé dans le cadre du traitement de consolidation, 33 % des patients présentaient des événements (tels qu'une rechute après avoir répondu au traitement ou une absence de réponse), contre 57 % des patients sous chimiothérapie de consolidation standard.

Blincyto a également fait l'objet d'une étude principale menée auprès de 116 patients présentant une maladie résiduelle minimale. Dans cette étude, Blincyto n'a été comparé à aucun autre traitement. Les résultats ont montré qu'environ 78 % des patients ne présentaient pas de cellules cancéreuses détectables après un traitement par Blincyto.

En outre, les données ont montré que lorsque Blincyto était administré à des enfants âgés d'un mois à un an, les taux de médicament dans le sang étaient similaires à ceux observés chez les enfants plus âgés et les adultes. La société a également fourni des données tirées de la littérature sur l'utilisation de Blincyto chez les enfants âgés d'un mois à moins d'un an atteints de LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie positif, qui ont étayé son utilisation chez ces patients.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Blincyto?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Blincyto, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Blincyto (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: infections, fièvre, réactions à la perfusion (telles que fièvre, modifications de la pression artérielle et éruption cutanée), maux de tête, neutropénie fébrile (faibles taux d'un type de globules blancs appelés neutrophiles et fièvre), constipation, nausées (envie de vomir), diarrhées, vomissements, anémie (faibles taux de globules rouges), œdème (gonflement dû à une rétention de liquide), neutropénie (faibles taux de neutrophiles), leucopénie (faibles taux de globules blancs), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), analyses de sang indiquant des modifications de la fonction hépatique, tremblements (secousses), douleurs dorsales, frissons, pression artérielle basse, faibles taux d'immunoglobulines (anticorps), syndrome de relargage de cytokines (affection potentiellement mortelle pouvant provoquer de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs et une pression artérielle basse), tachycardie (fréquence cardiaque

rapide), insomnie (difficulté à dormir), douleurs dans les bras et les jambes, douleurs abdominales (dans le ventre), toux et rash.

Les effets indésirables les plus graves sont notamment les suivants: infections, neutropénie avec ou sans fièvre, événements neurologiques (tels que confusion, secousse, sensation de vertige, engourdissement ou sensation de picotements), syndrome de libération de cytokines et syndrome de lyse tumorale (complication pouvant engager le pronostic vital due à la destruction des cellules cancéreuses).

Blinicyto ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent.

Pourquoi Blincyto est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Blincyto sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a constaté que Blincyto est bénéfique pour les adultes et les enfants à haut risque de LAL à précurseurs B, à chromosome Philadelphie négatif, qui disposent de peu d'options thérapeutiques et dont le pronostic est généralement défavorable. Il présente également un bénéfice chez les adultes atteints de LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie positif qui présentent un risque élevé de réapparition du cancer lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un traitement de consolidation. Cependant, il existe peu de données sur les bénéfices de Blincyto chez les patients atteints de cette forme de LAL à précurseurs B qui sont âgés de moins de 30 ans, notamment les enfants, et qui présentent un risque de rechute. Blincyto est également efficace chez les adultes atteints de LAL à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur par des médicaments appelés inhibiteurs de tyrosine kinase.

Le profil de sécurité de Blincyto a été considéré comme acceptable, pour autant que les recommandations relatives à son utilisation soient respectées.

Une «autorisation conditionnelle» avait été initialement délivrée pour Blincyto. L'autorisation a désormais été requalifiée en autorisation standard, étant donné que la société a fourni les données supplémentaires demandées par l'Agence.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Blincyto?

La société qui commercialise Blincyto fournira des données provenant de deux études portant sur la sécurité et l'utilisation de Blincyto dans la pratique clinique, notamment chez les enfants.

La société fournira également aux patients et aux professionnels de la santé du matériel pédagogique sur la manière dont Blincyto devrait être utilisé et sur la manière de gérer les risques liés au médicament. Une carte d'alerte sera également remise aux patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Blincyto ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Blincyto sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Blincyto sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Blincyto:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Blincyto, le 23 novembre 2015. Elle a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 18 juin 2018.

Des informations sur Blincyto sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2025.