



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomab*)

Pregled informacija o lijeku Blincyto i zašto je odobren u EU-u

Što je Blincyto i za što se koristi?

Blincyto je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje vrste raka krvi koji pogađa B limfocite (vrstu bijelih krvnih stanica) naziva akutna limfoblastična leukemija (ALL) prekursora B limfocita. Koristi se u odraslih osoba čije stanice raka na površini imaju protein CD19 (pozitivan na CD19) i:

- koje su pozitivne na Philadelphia kromosom (Ph-pozitivne), što znači da stanice raka imaju abnormalni kromosom naziva Philadelphia kromosom. Blincyto se primjenjuje ako u liječenju raka nije postignut odgovor s prethodnim terapijama uz primjenu najmanje dva lijeka poznata kao inhibitori tirozin kinaze i ako ne postoje druge mogućnosti liječenja
- koje su negativne na Philadelphia kromosom (Ph-negativne), ako stanice raka nemaju abnormalni Philadelphia kromosom. Blincyto se primjenjuje u odraslih osoba koje još uvijek imaju mali broj stanica raka koje su preostale nakon prethodnog liječenja (koje se nazivaju minimalnom rezidualnom bolešću).

Blincyto se primjenjuje i u odraslih osoba s novodijagnosticiranim Ph-negativnim ALL-om kada stanice raka na svojoj površini imaju protein naziva CD19 (pozitivne na CD19). Koristi se kao dio konsolidacijske terapije (liječenja za poboljšanje remisije).

Blincyto se primjenjuje u djece u dobi od mjesec dana i starije s Ph-negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita. Koristi se kada se rak:

- nije poboljšao ili se vratio nakon dvije prethodne terapije ili se vratio nakon transplantacije alogenih hematopoetskih matičnih stanica (postupak u kojem se bolesnikova koštana srž zamjenjuje matičnim stanicama darivatelja kako bi se stvorila nova koštana srž koja proizvodi zdrave stanice)
- vratio po prvi put i smatra se da je visokorizičan. Blincyto se primjenjuje kao dio konsolidacijske terapije.

ALL je rijetka bolest, a lijek Blincyto dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 24. srpnja 2009. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći [ovdje](#).

Blincyto sadrži djelatnu tvar blinatumomab.



Kako se Blincyto primjenjuje?

Blincyto se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika oboljelih od raka krvi.

Blincyto se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Blincyto se daje kontinuiranom infuzijom tijekom ciklusa liječenja od četiri tjedna. Poslije svakog ciklusa slijedi dvotjedno razdoblje bez liječenja.

Broj ciklusa ovisi o vrsti ALL-a prekursora B limfocita koji se liječi i o tome kako bolesnik odgovara na liječenje. Liječenje se može privremeno prekinuti ili trajno obustaviti ako bolesnik razvije određene nuspojave.

Prije nego što prime lijek Blincyto, bolesnicima treba dati lijekove za sprječavanje vrućice i reakcija na infuziju. Bolesnicima treba također dati kemoterapijske lijekove, i to u područje kralježnice kako bi se spriječila leukemija u živčanom sustavu.

Za više informacija o primjeni lijeka Blincyto pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Blincyto?

Kod ALL-a prekursora B limfocita određene stanice stvaraju B limfocite koji se prebrzo umnožavaju. Naposljetku, abnormalne krvne stanice zamijene normalne stanice.

Djelatna tvar u lijeku Blincyto, blinatumomab, protutijelo je koje je namijenjeno vezivanju na protein (CD19) koji se nalazi na B limfocitima, uključujući stanice ALL-a. Djelatna tvar veže se i na protein (CD3) koji se nalazi na T limfocitima (druga vrsta bijelih krvnih stanica).

Lijek Blincyto stoga djeluje kao „poveznica” koja spaja T limfocite i B limfocite, što potiče T limfocite na otpuštanje tvari koje naposljetku uništavaju B limfocite zahvaćene rakom.

Koje su koristi od lijeka od Blincyto utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima lijek Blincyto ispitivan je na odraslim osobama s ALL-om prekursora B limfocita kod kojih se leukemija vratila ili se liječenjem nije postiglo poboljšanje. Bolesnici su primali Blincyto najviše pet ciklusa liječenja, a lijek nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom. Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na postotku bolesnika kod kojih je došlo do poboljšanja ALL-a nakon dva ciklusa liječenja, što je izmjereno kao povlačenje znakova leukemije te kao normalizacija ili povećanje krvnih stanica na uobičajenu vrijednost.

Prvo je ispitivanje obuhvaćalo 189 bolesnika s Ph-negativnim ALL-om prekursora B limfocita, a u njemu je utvrđeno poboljšanje kod 43 % (81 od 189) bolesnika koji su primali Blincyto. Kod većine bolesnika s poboljšanjem ALL-a nije bilo dokaza o preostalim stanicama raka. Vrijeme koje su bolesnici živjeli do povratka raka iznosilo je u prosjeku oko šest mjeseci, što bi odgovarajućim bolesnicima moglo omogućiti presađivanje krvnih matičnih stanica.

Drugo je ispitivanje provedeno na bolesnicima s Ph-pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koji su prethodno bili liječeni najmanje dvama inhibitorima tirozin kinaze. Rezultati su pokazali poboljšanje ALL-a kod 36 % bolesnika (16 od 45).

Treće je ispitivanje obuhvaćalo odrasle osobe u dobi od 30 do 70 godina s novodijagnosticiranim Ph-negativnim ALL-om prekursora B limfocita. Ispitivanjem je utvrđeno da su bolesnici koji su primali lijek Blincyto kao dio konsolidacijske terapije živjeli dulje od bolesnika koji su primali samo konsolidacijsku

terapiju. Nakon indukcijske terapije (prvo liječenje kojim se ubije što je moguće više stanica raka) i intenzivirane terapije (dodatno liječenje ako rak nestane nakon prvog liječenja), 286 bolesnika koji nisu imali znakove raka primilo je ili lijek Blincyto zajedno s konsolidacijskom terapijom ili samo konsolidacijsku terapiju. Oko 82 % bolesnika koji su primali Blincyto kao dio konsolidacijske terapije bili su živi nakon 5 godina, u usporedbi s oko 63 % bolesnika koji su primali samo konsolidacijsku kemoterapiju.

U ispitivanju koje je uključivalo 70 djece u dobi od jedne godine i starije s Ph-negativnim ALL-om prekursora B limfocita, utvrđeno je da je liječenje lijekom Blincyto dovelo do oporavka od bolesti u 33 % bolesnika.

U drugom ispitivanju provedenom u 108 djece starije od 28 dana s recidivirajućim visokorizičnim Ph-negativnim ALL-om prekursora B limfocita utvrđeno je sljedeće: kad se lijek Blincyto upotrebljavao kao dio konsolidacijske terapije, u 33 % bolesnika zabilježeni su događaji (poput recidiva nakon odgovora na terapiju ili izostanak odgovora) u usporedbi s 57 % bolesnika koji su primali standardnu konsolidacijsku kemoterapiju.

Lijek Blincyto također je ispitivan u glavnom ispitivanju na 116 bolesnika s minimalnom rezidualnom bolešću. U tom ispitivanju lijek Blincyto nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom. Rezultati su pokazali da oko 78 % bolesnika nije imalo stanice raka koje se mogu otkriti nakon liječenja lijekom Blincyto.

Osim toga, podatci su pokazali da su, kada se lijek Blincyto daje djeci u dobi od mjesec dana do 1 godine, razine lijeka u krvi bile slične onima zabilježenima kod starije djece i odraslih osoba. Tvrtka je dostavila i podatke iz literature o primjeni lijeka Blincyto u djece u dobi od mjesec dana do manje od 1 godine s CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita, što govori u prilog njenoj primjeni u tih bolesnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Blincyto?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Blincyto potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Blincyto (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju infekcije, vrućicu, reakcije povezane s infuzijom (poput vrućice, promjene krvnog tlaka i osipa), glavobolju, febrilnu neutropeniju (niske razine tipa bijelih krvnih stanica zvanih neutrofili praćene vrućicom), zatvor, mučninu (slabost), proljev, povraćanje, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), edem (oticanje zbog zadržavanja tekućine), neutropeniju (niske razine neutrofila), leukopeniju (niska razina bijelih krvnih stanica), trombocitopeniju (niska razina trombocita), krvne pretrage koje pokazuju promjene funkcije jetre, tremor (drhtanje), bol u leđima, zimicu, nizak krvni tlak, niske razine imunoglobulina (protutijela), sindrom otpuštanja citokina (po život opasna stanja koje mogu prouzročiti vrućicu, povraćanje, otežano disanje, bol i nizak krvni tlak), tahikardiju (ubrzane otkucaje srca), nesanicu (poteškoće sa spavanjem), bol u rukama i nogama, abdominalnu bol (bol u trbuhu), kašalj i osip.

Najozbiljnije nuspojave jesu infekcije, neutropenija praćena vrućicom ili bez vrućice, neurološki događaji (kao što su smetenost, drhtanje, omaglica, utrnulost ili trnci), sindrom otpuštanja citokina i sindrom lize tumora (po život opasna komplikacija koja nastaje zbog razgradnje stanica raka).

Blincyto se ne smije davati dojiljama.

Zašto je lijek Blincyto odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Blincyto nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je uočila da je lijek Blincyto koristan za odrasle osobe i djecu izložene visokom riziku i oboljelih od Ph-negativnog ALL-a prekursora B limfocita, za koje ne postoji puno terapijskih mogućnosti i u kojih je prognoza većinom loša. Također je koristan u odraslih osoba s Ph-negativnim, CD19 pozitivnim ALL-om prekursora B limfocita koje su izložene visokom riziku od ponovne pojave raka kada se primjenjuje kao dio konsolidacijske terapije. Međutim, postoje ograničeni podatci o koristima od lijeka Blincyto u bolesnika s tim oblikom ALL-a prekursora B limfocita koji su mlađi od 30 godina, uključujući djecu, i koji su izloženi riziku od povratka raka. Blincyto je učinkovit i u odraslih osoba koje imaju Ph-pozitivan ALL prekursora B-limfocita koji nije reagirao na prethodno liječenje lijekovima koji se nazivaju inhibitori tirozin kinaze.

Sigurnosni profil lijeka Blincyto smatra se prihvatljivim uz uvjet da se prate preporuke za njegovu primjenu.

Za lijek Blincyto prvotno je izdano „uvjetno odobrenje”. Odobrenje je sada promijenjeno u standardno odobrenje jer je tvrtka dostavila dodatne podatke koje je zatražila Agencija.

Koje se mjere poduzimaju da bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Blincyto?

Tvrtka koja stavlja lijek Blincyto u promet dostavit će podatke iz dvaju ispitivanja kojima se proučavala sigurnost i primjena lijeka Blincyto u kliničkoj praksi, među ostalim i kod djece.

Tvrtka će bolesnicima i zdravstvenim djelatnicima dostaviti i edukativne materijale o tome kako bi se lijek Blincyto trebao primjenjivati i kako upravljati rizicima povezanim s lijekom. Bolesnicima će se također dostaviti kartica s upozorenjima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Blincyto nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Blincyto kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Blincyto pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Blincyto

Za lijek Blincyto izdao je uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 23. studenoga 2015. To je odobrenje promijenjeno u potpuno odobrenje za stavljanje lijeka u promet 18. lipnja 2018.

Više informacija o lijeku Blincyto možete naći na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2025.