



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomabas*)

Blincyto apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Blincyto ir kam jis vartojamas?

Blincyto – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas B ląsteles (tam tikras baltąsias kraujo ląsteles) pažeidžiantis kraujo vėžys, vadinamas B ląstelių prekursorių ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL). Jis skiriamas suaugusiesiems, kurių vėžinių ląstelių paviršiuje yra baltymo CD19 (CD19 teigiamas) su:

- teigiama Filadelfijos chromosoma. Tai reiškia, kad vėžinės ląstelės turi pakitusią chromosomą, vadinamą Filadelfijos chromosoma. Blincyto vartojamas, jeigu anksčiau taikytas gydymas bent dviem vaistais, vadinamais tirozino kinazės inhibitoriais, buvo neveiksmingas ir kitų gydymo galimybių nėra;
- neigiama Filadelfijos chromosoma. Tai reiškia, kad vėžinės ląstelės neturi pakitusios Filadelfijos chromosomos. Blincyto skiriamas suaugusiesiems, kurių organizme po ankstesnio gydymo vis dar lieka šiek tiek vėžinių ląstelių (tai vadinama minimalia liekamąja liga).

Blincyto taip pat skiriamas suaugusiesiems, kuriems naujai diagnozuota Filadelfijos chromosomai neigiama ŪLL, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra baltymo CD19 (CD19 teigiama). Jis vartojamas taikant konsoliduojamąjį gydymą (kuriuo siekiama sustiprinti remisiją).

Blincyto skiriamas 1 mėnesio ir vyresniems vaikams, sergantiems Filadelfijos chromosomai neigiama ŪLL, CD19 teigiama B ląstelių prekursorių ŪLL. Vaistas skiriamas, kai vėžys:

- gydytas neveiksmingai arba liga atsinaujino po dviejų ankstesnių gydymo kursų arba po alogeninės hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacijos (procedūra, kurios metu paciento kaulų čiulpai pakeičiami donoro kamieninėmis ląstelėmis ir susiformuoja nauji kaulų čiulpai, gaminantys sveikas ląsteles);
- pirmą kartą atsinaujino ir jis laikomas keliančiu didelę riziką. Blincyto vartojamas taikant konsoliduojamąjį gydymą.

ŪLL laikoma reta, todėl 2009 m. liepos 24 d. Blincyto buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retiesiems vaistams rasite [čia](#).

Blincyto sudėtyje yra veikliosios medžiagos blinatumomabo.



Kaip vartoti Blincyto?

Blincyto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis kraujo vėžiu sergančių pacientų gydymo patirties.

Blincyto vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Blincyto visą 4 savaitių trukmės gydymo ciklą nuolat lašinamas į veną. Tarp gydymo ciklų daroma 2 savaitių pertrauka.

Ciklų skaičius priklauso nuo gydomos B ląstelių prekursorių ŪLL tipo ir nuo to, kaip pacientas reaguoja į gydymą. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydymą galima sustabdyti arba visiškai nutraukti.

Prieš Blincyto infuziją, pacientams reikia skirti vaistų, kurie apsaugotų nuo karščiavimo ar reakcijų į infuziją. Pacientams taip pat reikia suleisti chemoterapinių vaistų į nugarą, kad nervų sistemoje nebeataugtų leukeminės ląstelės.

Daugiau informacijos apie Blincyto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Blincyto?

Sergant B ląstelių prekursorių ŪLL, tam tikros ląstelės pagamina per greitai besidauginančias B ląsteles. Galiausiai šios pakitusios kraujo ląstelės pakeičia įprastas ląsteles.

Veiklioji Blincyto medžiaga blinatumomabas yra antikūnas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi su baltymu (CD19), esančiu B ląstelių, taip pat ŪLL ląstelių, paviršiuje. Šis vaistas taip pat jungiasi su T ląstelių (kitos rūšies baltųjų kraujo ląstelių) paviršiuje esančiu baltymu (CD3).

Taigi Blincyto veikia kaip T ir B ląsteles sujungiantis tiltas; jo veikiamos T ląstelės išskiria medžiagas, kurios galiausiai sunaikina vėžines B ląsteles.

Kokia Blincyto nauda nustatyta tyrimų metu?

Blincyto buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su B ląstelių prekursorių ŪLL sergančiais suaugusiais, kuriems leukemija atsinaujino arba kuriems taikytas šios ligos gydymas buvo neveiksmingas. Pacientams skirta iki 5 gydymo Blincyto ciklų, šio vaisto nelyginant su kitais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių būklė po 2 ŪLL gydymo ciklų pagerėjo, t. y. kuriems išnyko leukemijos požymiai ir visiškai arba iš dalies normalizavosi kraujo rodikliai, procentinė dalis.

Pirmas tyrimas atliktas su 189 Filadelfijos chromosomai neigiama B ląstelių prekursorių ŪLL sergančiais pacientais. Atlikus šį tyrimą nustatyta, kad Blincyto pagerino 43 proc. (81 iš 189) juo gydytų pacientų būklę. Daugumos pacientų, kuriems ŪLL palengvėjo, kraujyje vėžinių ląstelių nebeaptikta. Iki vėžiui atsinaujinant pacientai gyveno vidutiniškai maždaug 6 mėnesius, o tai suteikė galimybę tam tikrus kriterijus atitinkantiems pacientams persodinti kamienines kraujo ląsteles.

Antras tyrimas atliktas su Filadelfijos chromosomai teigiama B ląstelių prekursorių ŪLL sergančiais pacientais, kurie anksčiau jau buvo gydyti bent 2 tirozino kinazės inhibitoriais. Rezultatai parodė, kad 36 proc. (16 iš 45) pacientų būklė pagerėjo.

Trečiame tyrime dalyvavo 30–70 metų suaugusieji, kuriems buvo naujai diagnozuota Ph neigiama B ląstelių prekursorių ŪLL. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad pacientai, kuriems Blincyto buvo skiriamas taikant konsoliduojamąjį gydymą, gyveno ilgiau nei pacientai, kuriems buvo skirtas tik

konsoliduojamasis gydymas. Po indukcinio gydymo (pirmo gydymo, skirto kuo didesniai vėžinių ląstelių skaičiui sunaikinti) ir intensyvinamosios terapijos (papildomo gydymo, jeigu vėžys išnyksta po pirmojo gydymo) 286 pacientams, kuriems vėžio požymių nebuvo likę, buvo skiriamas Blincyto kartu su konsoliduojamuoju gydymu arba tik konsoliduojamasis gydymas. Praėjus 5 metams, gyvi buvo maždaug 82 proc. pacientų, kuriems kartu su konsoliduojamuoju gydymu buvo skiriamas Blincyto, ir maždaug 63 proc. pacientų, kuriems buvo skirta tik konsoliduojamoji chemoterapija.

Atlikus tyrimą su 70 ne jaunesnių kaip vienu metų vaikų, kuriems diagnozuota Filadelfijos chromosomai neigiama B ląstelių prekursorių ŪLL, nustatyta, kad 33 proc. Blincyto gydytų pacientų ligos požymiai išnyko.

Atlikus dar vieną tyrimą su 108 vyresniais nei 28 metų amžiaus vaikais, kuriems buvo diagnozuota atsinaujinusi didelę riziką kelianti Filadelfijos chromosomai neigiama B prekursorių ŪLL, nustatyta, kad kai Blincyto buvo naudojamas taikant konsoliduojamąjį gydymą, tam tikri reiškiniai (kaip antai recidyvas po atsako į gydymą arba nepakankamas atsakas į gydymą) nustatyti 33 proc. pacientų, o taikant standartinę konsolidacinę chemoterapiją – 57 proc. pacientų.

Blincyto taip pat buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 116 pacientų, kuriems nustatyta minimali liekamoji liga. Atliekant šį tyrimą Blincyto nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Rezultatai parodė, kad po gydymo Blincyto maždaug 78 proc. pacientų organizme vėžinių ląstelių nebuvo aptikta.

Be to, duomenys parodė, kad Blincyto skiriant 1 mėnesio–1 metų amžiaus vaikams, vaisto koncentracija kraujyje buvo panaši į nustatytą vyresniems vaikams ir suaugusiesiems. Bendrovė taip pat pateikė literatūroje pateiktus duomenis apie Blincyto vartojimą vaikams nuo 1 mėnesio iki 1 metų amžiaus, sergantiems CD19 teigiama B ląstelių prekursorių ŪLL, kurie įrodė vaisto vartojimo tikslingumą šiems pacientams.

Kokia rizika susijusi su Blincyto vartojimu?

Išsamų visų Blincyto šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Blincyto šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra infekcijos, karščiavimas, su infuzija susijusios reakcijos (pvz., karščiavimas, kraujospūdžio pokyčiai ir išbėrimas), galvos skausmas, febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis ir karščiavimas), vidurių užkietėjimas, pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, vėmimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), edema (tinimas dėl skysčių susilaikymo), neutropenija (sumažėjęs neutrofilų kiekis), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), kepenų veiklos pokyčius rodantys kraujo tyrimų rezultatai, drebulys, nugaros skausmas, šaltkrėtis, sumažėjęs kraujospūdis, sumažėjęs imunoglobulinų (antikūnų) kiekis, citokinų išsiskyrimo sindromas (gyvybei pavojinga būklė, dėl kurios gali pasireikšti karščiavimas, vėmimas, pasunkėti įkvėpimas, pasireikšti skausmas ir sumažėti kraujospūdis), tachikardija (pagreitėjęs širdies plakimas), nemiga (miego sutrikimai), rankų ir kojų skausmas, pilvo skausmas, kosulys ir išbėrimas.

Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai buvo infekcijos, neutropenija su karščiavimu arba be jo, neurologiniai reiškiniai (kaip antai sumišimas, drebulys, svaigulys, tirpulys arba dilgčiojimas), citokinų išsiskyrimo sindromas ir naviko lizės sindromas (gyvybei pavojinga komplikacija, kurią sukelia skylandčios vėžinės ląstelės).

Blincyto negalima vartoti žindyvėms.

Kodėl Blincyto buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Blincyto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad Blincyto yra naudingas prie didelės rizikos grupės priskiriamiems Filadelfijos chromosomai neigiama B ląstelių prekursorių ŪLL sergantiems suaugusiems ir vaikams, kuriems gydyti tinka vos keli vaistai ir kurių gydymo prognozės dažniausiai prastos. Šis vaistas taip pat naudingas suaugusiems pacientams, sergantiems Filadelfijos chromosomai neigiama CD19 teigiama B ląstelių prekursorių ŪLL, kuriems kyla didelė vėžio atsinaujinimo rizika, jį skiriant kartu su konsoliduojamuoju gydymu. Tačiau duomenų apie Blincyto naudą šios formos B ląstelių prekursorių ŪLL sergantiems jaunesniems nei 30 metų pacientams, įskaitant vaikus, kuriems kyla vėžio atsinaujinimo rizika, nėra daug. Blincyto taip pat veiksmingas suaugusiems pacientams, sergantiems Filadelfijos chromosomai teigiama B ląstelių prekursorių ŪLL, kai ankstesnis gydymas vaistais, vadinamais tirozino kinazės inhibitoriais, buvo neveiksmingas.

Blincyto saugumo charakteristikos yra priimtinos, jeigu laikomasi jo vartojimo rekomendacijų.

Iš pradžių Blincyto buvo registruotas sąlyginiu būdu. Dabar sąlyginė registracija pakeista į standartinę, nes bendrovė pateikė Agentūros prašytus papildomus duomenis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Blincyto vartojimą?

Blincyto prekiaujanti bendrovė pateiks dviejų tyrimų, kuriuose bus vertinamas Blincyto saugumas ir vartojimas klinikinėje praktikoje, taip pat su vaikais, duomenis.

Bendrovė taip pat pateiks pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams mokomąją medžiagą apie tai, kaip vartoti Blincyto ir kaip valdyti su šiuo vaistu susijusią riziką. Pacientams bus išduota ir įspėjamoji kortelė.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Blincyto vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Blincyto vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamai Blincyto šalutinio poveikio reiškiniai yra kruopščiai vertinami ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Blincyto

Blincyto buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2015 m. lapkričio 23 d. Sąlyginė registracija pakeista į įprastinę 2018 m. birželio 18 d.

Daugiau informacijos apie Blincyto rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-01.