



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Blincyto (*blinatumomab*)

Ħarsa ġenerali lejn Blincyto u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Blincyto u għal xiex jintuża?

Blincyto huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' tip ta' kanċer tad-demm li jaffettwa ċ-ċelluli B (tip ta' ċellula bajda tad-demm) imsejha b'lewkimja limfoblastika akuta bi prekursor B (ALL - acute lymphoblastic leukaemia). Jintuża f'adulti li ċ-ċelluli tal-kanċer tagħhom għandhom proteina msejha CD19 fuq il-wiċċ tagħhom (pożittiva għas-CD19) u hija:

- pożittiva għall-kromosoma ta' Philadelphia (pożittiva għal Ph), li jfisser li ċ-ċelluli tal-kanċer għandhom kromosoma anormali msejha l-kromosoma ta' Philadelphia. Blincyto jintuża jekk il-kanċer ma jkunx irrisponda għal trattamenti preċedenti b'minn tal-inqas żewġ mediċini magħrufa bħala inibituri tat-tyrosine kinase u ma jkunx hemm għażliet ta' trattamenti oħra disponibbli;
- negattiva għall-kromosoma ta' Philadelphia (negattiva għal Ph), fejn iċ-ċelluli tal-kanċer ma jkollhomx kromosoma ta' Philadelphia anormali. Blincyto jintuża f'adulti li għad fadlilhom numru żgħir ta' ċelluli tal-kanċer li wara trattament preċedenti (imsejha marda residwali minima).

Blincyto jintuża wkoll f'adulti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati b'ALL negattiva għall-Ph meta ċ-ċelluli tal-kanċer ikollhom proteina msejha CD19 fuq il-wiċċ tagħhom (pożittiva għas-CD19). Jintuża bħala parti minn terapija ta' konsolidazzjoni (trattament biex ittejjeb ir-remissjoni).

Blincyto jintuża fi tfal minn xahar 'il fuq b'ALL negattiva għal Ph, ALL bi prekursor taċ-ċelluli B pożittiva għas-CD19. Jintuża meta l-kanċer:

- ma jkunx mar għall-aħjar jew reġa' tfaċċa wara żewġ terapiji preċedenti jew ikun reġa' tfaċċa wara trapjant ta' ċelluli staminali ematopoetiċi alloġeniċi (proċedura fejn il-mudullun tal-pazjent jiġi sostitwit minn ċelluli staminali minn donatur biex jiġi ffurmat mudullun ġdid li jipproduċi ċelluli b'saħħithom);
- ikun reġa' feġġ għall-ewwel darba u jkun ikkunsidrat ta' riskju għoli. Blincyto jintuża bħala parti minn terapija ta' konsolidazzjoni.

ALL hija rari, u Blincyto ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' Lulju 2009. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab [hawn](#).

Blincyto fih is-sustanza attiva blinatumomab.



## Kif jintuża Blincyto?

Blincyto jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'kanċer tad-demem.

Blincyto jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Blincyto jingħata b'infużjoni kontinwa matul ciklu ta' trattament ta' erba' ġimgħat. Kull ciklu huwa separat b'intervall ta' ġimagħtejn mingħajr trattament.

In-numru ta' cikli jiddependi mit-tip ta' ALL bi prekursor B li tkun qed tiġi ttrattata u kif il-pazjent jirrispondi għat-trattament. It-trattament jista' jiġi interrott jew imwaqqaf għalkollox jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji.

Qabel ma jingħataw Blincyto, il-pazjenti għandhom jingħataw mediċini biex jiġu evitati d-deni u reazzjonijiet għall-infużjoni. Il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll mediċini tal-kimoterapija injettati fil-parti tas-sinsla tad-dahar biex tiġi evitata lewkimja fis-sistema nervuża.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Blincyto, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

## Kif jaħdem Blincyto?

F'ALL bi prekursor B, ċerti ċelluli jiffurmaw ċelluli B li jimmultiplikaw malajr wisq. Eventwalment dawn iċ-ċelluli tad-demem anormali jissostitwixxu lil daww normalni.

Is-sustanza attiva fi Blincyto, il-blinatumomab, hija antikorp li tfassal biex jeħel ma' proteina (CD19) li tinstab fuq iċ-ċelluli B, inklużi ċ-ċelluli ta' ALL. Din teħel ukoll ma' proteina (CD3) fuq iċ-ċelluli T (tip ieħor ta' ċellula bajda tad-demem).

Għalhekk, Blincyto jaġixxi bħala "pont" li jgħaqqad iċ-ċelluli T u ċ-ċelluli B flimkien u jwassal biex iċ-ċelluli T jirrilaxxaw sustanzi li joqtlu liċ-ċelluli B kanċerużi.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Blincyto li ħarġu mill-istudji?

Blincyto ġie studjat f'żewġ studji ewlenin f'adulti b'ALL bi prekursor B li l-lewkimja tagħhom tkun reġgħet feġġet jew li ma tkunx marret għall-aħjar bit-trattament. Il-pazjenti ngħataw sa mhux aktar minn tliet cikli ta' trattament bi Blincyto u Blincyto ma tqabbel mal-ebda trattament ieħor. Il-kejl ewlieni tal-effettività kien ibbażat fuq il-perċentwal ta' pazjenti li l-ALL tagħhom marret għall-aħjar wara żewġ cikli ta' trattament, imkejla bħala riżoluzzjoni tas-sinjali tal-lewkimja u normalizzazzjoni jew titjib fl-għadd ta' ċelluli tad-demem.

L-ewwel studju involva 189 pazjent b'ALL bi prekursor taċ-ċelluli B negattiva għall-Ph u sab li marret għall-aħjar fi 43 % (81 minn 189) tal-pazjenti li ngħataw Blincyto. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti li l-ALL tagħhom marret għall-aħjar, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' ċelluli tal-kanċer. Il-pazjenti għexu medja ta' madwar sitt xhur qabel ma l-kanċer tagħom reġa' feġġ, u dan seta' jippermetti li pazjenti adatti jsirihom trapjant taċ-ċelluli staminali.

It-tieni studju twettaq fuq pazjenti b'ALL bi prekursor taċ-ċelluli B pożittiva għall-Ph li preċedement kienu ġew ittrattati b'minn tal-inqas żewġ inibituri tat-tyrosine kinase. Ir-riżultati wrew li għal 36 % (16 minn 45) tal-pazjenti, l-ALL tagħhom marret għall-aħjar.

It-tielet studju involva adulti, ta' bejn it-30 sena u s-70 sena, b'ALL bi prekursor taċ-ċelluli B, negattiva għall-Ph li kienet għadha kif ġiet dijanjostikata. L-istudju sab li l-pazjenti li ngħataw Blincyto bħala parti minn terapija ta' konsolidazzjoni għexu aktar fit-tul mill-pazjenti li ngħataw terapija ta'

konsolidazzjoni waħedha. Wara terapija ta' induzzjoni (l-ewwel trattament biex joqtol kemm jista' jkun ċelluli tal-kanċer) u terapija ta' intensifikazzjoni (trattament addizzjonali jekk il-kanċer jisparixxi wara l-ewwel trattament), 286 pazjent li ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer ingħataw jew Blincyto flimkien ma' terapija ta' konsolidazzjoni jew terapija ta' konsolidazzjoni waħedha. Madwar 82% tal-pazjenti li ngħataw Blincyto bħala parti minn terapija ta' konsolidazzjoni kienu ħajjin wara 5 snin meta mqabbla ma' madwar 63% tal-pazjenti li ngħataw kimoterapija ta' konsolidazzjoni biss.

Studju fuq 70 tifel u tifla li kellhom sena u aktar b'ALL bi prekursor B negattiva għall-Ph sab li fi 33 % tal-pazjenti, it-trattament bi Blincyto wassal għal riżoluzzjoni tal-marda.

Studju ieħor fuq 108 itfal li kellhom aktar minn 28 ġurnata b'ALL bi prekursor B negattiva għall-Ph b'riskju kbir u rikaduta sab li meta Blincyto intuża bħala parti minn terapija ta' konsolidazzjoni, 33 % tal-pazjenti kellhom avvenimenti (bħal rikaduta wara li rrispondew għat-trattament jew nuqqas ta' rispons) meta mqabbla ma' 57 % tal-pazjenti fuq kimoterapija ta' konsolidazzjoni standard.

Blincyto ġie studjat ukoll fi studju ewlieni fuq 116-il pazjent b'marda residwali minima. F'dan l-istudju, Blincyto ma tqabbel mal-ebda trattament ieħor. Ir-riżultati wrew li madwar 78 % tal-pazjenti ma kellhomx ċelluli tal-kanċer traċċabbli wara t-trattament bi Blincyto.

Barra minn hekk, id-*data* wriet li meta Blincyto jingħata lil tfal li għandhom minn xahar sa sena, il-livelli tad-demmm tal-medicina kienu simili għal dawk li dehru fi tfal ikbar fl-età u fl-adulti. Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* mil-letteratura dwar l-użu ta' Blincyto fi tfal li għandhom minn xahar sa inqas minn sena b'ALL bi prekursor taċ-ċelluli B pożittiva għal CD19, li appoġġat l-użu tiegħu f'dawn il-pazjenti.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Blincyto?**

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Blincyto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Blincyto (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet, deni, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, bidliet fil-pressjoni tad-demmm u raxx), uġiġh ta' ras, newtropenija febrili (livelli baxxi ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demmm imsejha newtrofili bid-deni), stitikezza, nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, rimettar, anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demmm), edema (nefha minħabba żamma ta' fluwidi), newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili), lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmm), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm), testijiet tad-demmm li juru bidliet fil-funzjoni tal-fwied, rogħda (tregħid), uġiġh fid-dahar, tertir, pressjoni tad-demmm baxxa, livelli baxxi ta' immunoglobulini (antikorpi), sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġh u pressjoni tad-demmm baxxa), takikardija (taħbit tal-qalb rapidu), insomnija (diffikultà fl-irqad), uġiġh fid-dirgħajn u fis-saqajn, uġiġh addominali (fiż-žaqq), sogħla u raxx.

L-effetti sekondarji l-aktar serji kienu infezzjonijiet, newtropenija bid-deni jew mingħajr deni, avvenimenti newroloġiċi (bħal konfużjoni, tregħid, sturdament, tnemnim jew tingiż), sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina u sindromu ta' lisi tat-tumur (kumplikazzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja minħabba t-tkissir taċ-ċelluli tal-kanċer).

Blincyto ma għandux jingħata lil nisa li qed ireddgħu.

## Għaliex Blincyto ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Blincyto huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnutat li Blincyto huwa ta' benefiċċju għal adulti u tfal b'riskju kbir b'ALL bi prekursor B negattiva għall-Ph li jkollhom ftit għażliet terapewtiċi u li ġeneralment ikollhom pronjożi ħażina. Huwa ta' benefiċċju wkoll għall-adulti b'ALL bi prekursor taċ-ċelluli B negattiva għall-Ph, pożittiva għas-CD19 li jkunu f'riskju għoli li l-kanċer jerġa' jfegġ meta jintuża bħala parti minn terapija ta' konsolidazzjoni. Madankollu, hemm *data* limitata dwar il-benefiċċji ta' Blincyto f'pazjenti b'din il-forma ta' ALL bi prekursor B li jkollhom inqas minn 30 sena, inkluż tfal, u li jkunu f'riskju li l-kanċer jerġa' jfegġ. Blincyto huwa effettiv ukoll f'adulti li għandhom ALL bi prekursor B pożittiva għall-Ph li ma tkunx irrispondiet għal trattament preċedenti b'mediċini msejha inibituri tat-tyrosine kinase.

Il-profil ta' sigurtà ta' Blincyto tqies aċċettabbli diment li r-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tiegħu jiġu osservati.

Blincyto oriġinarjament ingħata "awtorizzazzjoni taht kondizzjoni". L-awtorizzazzjoni issa nbidlet għal awtorizzazzjoni standard peress li l-kumpanija pprovdiet *data* addizzjonali mitluba mill-Aġenzija.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Blincyto?

Il-kumpanija li tqiegħed Blincyto fis-suq se tipprovdi *data* minn żewġ studji li jħarsu lejn is-sigurtà u l-użu ta' Blincyto fil-prattika klinika, inkluż fit-tfal.

Il-kumpanija se tipprovdi wkoll lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'materjal edukattiv dwar kif għandu jintuża Blincyto u kif għandhom jiġu ġestiti r-riskji bil-mediċina. Il-pazjenti se jiġu pprovduti wkoll b'kard ta' twissija.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Blincyto.

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Blincyto hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati u rrapportati bi Blincyto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni oħra dwar Blincyto

Blincyto rċieva awtorizzazzjoni taht kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-23 ta' Novembru 2015. Din l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inbidlet f'waħda shiħa fit-18 ta' Ġunju 2018.

Aktar informazzjoni dwar Blincyto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto](https://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2025.