



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/304313/2021
EMA/H/C/003731

Blincyto (*blinatumomab*)

Um resumo sobre Blincyto e porque está autorizado na UE

O que é Blincyto e para que é utilizado?

Blincyto é um medicamento utilizado para tratar um cancro do sangue chamado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras em doentes com mais de 1 ano de idade quando o cancro regressou (recidivante) ou não respondeu ao tratamento anterior (refratário). Pode também ser usado nestes doentes como parte de uma terapêutica de consolidação para melhorar a remissão.

Blincyto é também utilizado em adultos que foram tratados para a LLA de células B precursoras e têm doença residual mínima (o que significa que ainda têm algumas células cancerosas detetáveis no organismo).

Blincyto é utilizado em doentes com cromossoma Filadélfia negativo (negativos para Ph), o que significa que as células cancerosas dos doentes não têm um cromossoma anormal chamado cromossoma Filadélfia, e em doentes que têm a proteína CD19 nas suas células cancerosas (positivos para CD19).

Blincyto também pode ser utilizado em doentes com cromossoma Filadélfia positivo (positivos para Ph) que não tenham respondido a tratamentos anteriores com pelo menos 2 medicamentos chamados inibidores da tirosina cinase e não dispõem de opções de tratamento alternativas. Blincyto contém a substância blinatumomab.

A LLA é uma doença rara, e Blincyto foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 24 de julho de 2009. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão [aqui](#).

Como se utiliza Blincyto?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com cancros do sangue.

Blincyto é administrado por perfusão numa veia, por meio de uma bomba de perfusão.

Para o tratamento da LLA de células B precursoras recidivante ou refratária, a dose depende do peso corporal do doente. Blincyto é administrado por perfusão de forma contínua durante um ciclo de tratamento de 4 semanas. Cada ciclo é separado por um intervalo de 2 semanas sem tratamento. Os



doentes sem sinais de cancro após 2 ciclos de tratamento podem ser tratados com até 3 ciclos adicionais de Blincyto se os benefícios forem superiores aos riscos para o doente.

Para o tratamento de doentes com doença residual mínima, a dose depende do peso corporal do doente. Blincyto é administrado por perfusão de forma contínua durante um ciclo de tratamento de 4 semanas. Após a administração do primeiro ciclo de indução, os doentes podem ser tratados por um máximo de 3 ciclos de tratamento adicionais, cada um com um intervalo de 2 semanas sem tratamento.

Antes de receber Blincyto, os doentes devem tomar medicamentos para prevenir a febre e as reações à perfusão. Os doentes devem também receber medicamentos de quimioterapia injetáveis na área da coluna para prevenir a leucemia no sistema nervoso.

O tratamento pode ser interrompido ou descontinuado completamente no caso de determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Blincyto, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Blincyto?

Na LLA de células B precursoras, determinadas células que originam células B (um tipo de glóbulos brancos) multiplicam-se a uma rapidez excessiva e, em última análise, estas células anormais substituem as células sanguíneas normais.

A substância ativa de Blincyto, o blinatumomab, é um anticorpo que foi concebido para se fixar a uma proteína (CD19) encontrada nas células B, incluindo nas células com LLA. Também se fixa a uma proteína (CD3) nas células T (outro tipo de glóbulos brancos).

Por conseguinte, Blincyto atua como uma ponte que une as células T e as células B e faz com que as células T libertem substâncias que acabam por matar as células B cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Blincyto durante os estudos?

Blincyto foi analisado em dois estudos principais realizados em adultos com LLA de células B precursoras cuja leucemia tinha regressado ou não respondera ao tratamento. Os doentes receberam Blincyto durante um máximo de 5 ciclos de tratamento e Blincyto não foi comparado com qualquer outro tratamento. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na percentagem de doentes cuja LLA melhorou após 2 ciclos de tratamento, medida como uma resolução dos sinais de leucemia e a normalização ou a melhoria das contagens de células sanguíneas.

O primeiro estudo incluiu 189 doentes com LLA de células B precursoras negativos para Ph e constatou uma melhoria em 43 % (81 em 189) dos doentes que receberam Blincyto. Na maioria dos doentes cuja LLA melhorou, não se observou a existência de células cancerosas. Os doentes viveram uma média de cerca de 6 meses antes de o cancro regressar, o que permitiria aos doentes adequados receberem um transplante de células estaminais do sangue.

O segundo estudo foi realizado em doentes com LLA de células B precursoras positivos para Ph, previamente tratados com pelo menos 2 inibidores da tirosina cinase. Os resultados demonstraram que a LLA melhorou em 36 % (16 em 45) dos doentes.

Num estudo realizado em 70 crianças com idade igual ou superior a 1 ano, com LLA de células B precursoras negativos para Ph, verificou-se que em 33 % dos doentes o tratamento com Blincyto conduziu à resolução da doença.

Outro estudo que incluiu 108 crianças com mais de 28 dias de idade com recidiva da LLA de células B precursoras de alto risco, negativas para Ph, constatou que, quando Blincyto foi utilizado como parte da terapêutica de consolidação, 33 % dos doentes apresentaram eventos (como recidiva após resposta ao tratamento ou falta de resposta), em comparação com 57 % dos doentes submetidos a quimioterapia de consolidação padrão.

Blincyto foi também estudado num estudo principal em 116 doentes com doença residual mínima. No estudo, Blincyto não foi comparado com qualquer outro tratamento. Os resultados mostraram que cerca de 78 % dos doentes não tinham células cancerosas residuais mensuráveis após o tratamento com Blincyto.

Quais são os riscos associados a Blincyto?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Blincyto (que podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são infeções, febre, reações relacionadas com a perfusão (como febre, alterações na pressão arterial e erupção cutânea), dor de cabeça, neutropenia febril (contagens baixas de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos acompanhadas de febre), obstipação, náuseas (sensação de enjoo), diarreia, vômitos, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), edema (inchaço devido a retenção de líquidos), neutropenia (contagens baixas de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas), testes sanguíneos que mostram alterações na função hepática, tremor (estremecimento), dor lombar, arrepios, pressão arterial baixa, níveis baixos de imunoglobulinas (anticorpos), síndrome de libertação de citocinas (uma patologia potencialmente fatal que pode provocar febre, vômitos, falta de ar, dor e pressão arterial baixa) batimentos cardíacos rápidos, insónia (dificuldade em dormir), dor nos braços e pernas, dor abdominal (dor de barriga), tosse e erupção cutânea.

Os efeitos secundários mais graves incluíram infeções, neutropenia com ou sem febre, acontecimentos neurológicos (tais como confusão, tremor, tonturas, dormência ou formigueiro), síndrome de libertação de citocinas e síndrome de lise tumoral (uma complicação potencialmente fatal causada pela degradação das células cancerosas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Blincyto, consulte o Folheto Informativo.

Blincyto é contra-indicado em mulheres a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Blincyto autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Blincyto são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência constatou que Blincyto é benéfico para adultos e crianças de alto risco com LLA de células B precursoras negativas para Ph, que dispõem de poucas opções terapêuticas e que, de um modo geral, apresentam um mau prognóstico. É também eficaz na remoção em adultos que foram tratados para a LLA de células B precursoras e que correm um risco elevado de o cancro regressar. Blincyto também é eficaz em doentes adultos positivos para Ph que não tenham respondido a tratamentos anteriores com inibidores da tirosina quinase.

O perfil de segurança de Blincyto foi considerado aceitável, desde que sejam respeitadas as recomendações sobre a sua utilização.

Foi concedida a Blincyto uma autorização condicional, mas, desde essa altura, a empresa forneceu mais dados sobre o medicamento. Por conseguinte, a Agência recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado de Blincyto deixasse de ser condicional.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Blincyto?

A empresa que comercializa Blincyto irá fornecer dados de dois estudos que analisarão a segurança e a utilização de Blincyto na prática clínica.

A empresa fornecerá igualmente material informativo aos doentes e aos profissionais de saúde sobre a forma de administrar Blincyto e de controlar os riscos do medicamento. Os doentes receberão ainda um cartão de alerta do doente.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Blincyto.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Blincyto são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Blincyto são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Blincyto

A 23 de novembro de 2015, Blincyto recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE. A 18 de junho de 2018, a autorização condicional passou a autorização plena.

Mais informações sobre Blincyto podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.