



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomab*)

Prezentare generală a Blincyto și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Blincyto și pentru ce se utilizează?

Blincyto este un medicament utilizat pentru tratarea unei forme de cancer al sângelui numite leucemie limfoblastică acută (LLA) cu precursor de celulă B la pacienți cu vârsta peste 1 an, atunci când cancerul a revenit (cancer recidivant) sau nu s-a ameliorat în urma tratamentului anterior (cancer refractar). Se poate utiliza la acești pacienți și ca parte a „terapii de consolidare”, pentru ameliorarea remisiei.

De asemenea, Blincyto se utilizează la adulți care au fost tratați pentru LLA cu precursor de celulă B și care au boală reziduală minimă (ceea ce înseamnă că mai au câteva celule canceroase detectabile în organism).

Blincyto se utilizează la pacienți cu „cromozom Philadelphia negativ” (Ph-negativi), ceea ce înseamnă că celulele canceroase ale pacienților nu au un cromozom anormal numit cromozomul Philadelphia, și la pacienți care au proteina CD19 pe suprafața celulelor canceroase (CD19-pozitivi).

De asemenea, Blincyto se poate utiliza la pacienți cu „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph-pozitivi) dacă cancerul lor nu a răspuns la tratamentul anterior cu cel puțin două medicamente numite inhibitori de tirozinkinază și dacă nu au alte opțiuni de tratament. Blincyto conține substanța activă blinatumomab.

LLA este rară, iar Blincyto a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 24 iulie 2009. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite [aici](#).

Cum se utilizează Blincyto?

Blincyto se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu cancer ale sângelui.

Blincyto se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu ajutorul unei pompe de perfuzie.

Pentru tratamentul LLA cu precursor de celulă B recidivante sau refractare, doza depinde de greutatea pacientului. Blincyto se administrează prin perfuzie continuă, într-un ciclu de tratament de 4 săptămâni. Între fiecare ciclu de tratament există un interval de două săptămâni fără tratament. Pacienții care nu mai au semne de cancer după două cicluri de tratament pot face cel mult trei cicluri suplimentare de tratament dacă beneficiile Blincyto sunt mai mari decât riscurile pentru pacient.



Pentru tratamentul pacienților cu boală reziduală minimă, doza depinde de greutatea pacientului. Blincyto se administrează prin perfuzie continuă, într-un ciclu de tratament de patru săptămâni. După ce li s-a administrat primul ciclu de inducție, pacienții pot face cel mult 3 cicluri suplimentare de tratament, fiecare administrat după un o pauză de două săptămâni fără tratament.

Înainte să primească Blincyto, pacienților trebuie să li se administreze medicamente care previn febra și reacțiile la perfuzie. De asemenea, pacienților trebuie să li se administreze prin injecție intrarahidiană medicamente chimioterapice pentru a preveni leucemia la nivelul sistemului nervos.

Tratamentul poate fi întrerupt sau oprit complet în cazul anumitor reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Blincyto, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Blincyto?

La pacienții cu LLA cu precursor de celulă B, anumite celule care produc celule B (un tip de globule albe) se înmulțesc prea repede și, în cele din urmă, aceste celule anormale înlocuiesc celulele normale din sânge.

Substanța activă din Blincyto, blinatumomabul, este un anticorp care a fost conceput să se lege de o proteină (CD19) care se găsește pe suprafața celulelor B, inclusiv pe celulele pacienților cu LLA. Blinatumomabul se leagă și de o proteină (CD3) de pe suprafața limfocitelor T (alt tip de globule albe).

Prin urmare, Blincyto acționează ca „punte” de legătură între limfocitele T și celulele B, determinând limfocitele T să elibereze substanțe care, în final, distrug celulele B canceroase.

Ce beneficii a prezentat Blincyto pe parcursul studiilor?

Blincyto a fost studiat în două studii principale pe adulți cu LLA cu precursor de celulă B la care leucemia revenise sau nu se ameliorase în urma tratamentului. Pacienților li s-a administrat Blincyto în cel mult cinci cicluri de tratament, Blincyto nefiind comparat cu alt tratament. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe procentul de pacienți la care LLA s-a ameliorat după două cicluri de tratament, ameliorarea fiind măsurată prin dispariția semnelor de leucemie și prin revenirea la valori normale sau îmbunătățirea valorilor hemoleucogramei.

Primul studiu a cuprins 189 de pacienți Ph-negativi cu LLA cu precursor de celulă B și a constatat că boala s-a ameliorat la 43 % (81 din 189) din pacienții cărora li s-a administrat Blincyto. La majoritatea pacienților la care LLA s-a ameliorat nu s-au mai detectat celule canceroase în organism. Durata medie de supraviețuire a pacienților a fost de aproximativ șase luni înainte de revenirea cancerului, ceea ce le-ar permite pacienților eligibili să facă un transplant de celule stem.

Al doilea studiu a cuprins pacienți Ph-pozitivi cu LLA cu precursor de celulă B care au fost tratați anterior cu cel puțin doi inhibitori de tirozinază. Rezultatele au demonstrat că LLA s-a ameliorat la 36 % (16 din 45) din pacienți.

Un studiu efectuat la 70 de copii cu vârsta de cel puțin 1 an și adolescenți cu LLA cu precursor de celulă B Ph-negativi a constatat că, la 33 % din pacienți, tratamentul cu Blincyto a dus la dispariția bolii.

Un alt studiu, efectuat pe 108 copii cu vârsta mai mare de 28 de zile, cu LLA cu precursor de celulă B Ph-negativi cu risc mare de reapariție, a constatat că, atunci când Blincyto a fost administrat în cadrul terapiei de consolidare, 33 % din pacienți au avut evenimente (cum ar fi recidive după răspunsul la tratament sau lipsa răspunsului), în comparație cu 57 % din pacienții care au făcut chimioterapie standard de consolidare.

Blincyto a fost studiat, de asemenea, într-un studiu principal la 116 pacienți cu boală reziduală minimă. În acest studiu, Blincyto nu a fost comparat cu alt tratament. Rezultatele au demonstrat că aproximativ 78 % din pacienți nu au mai avut celule canceroase reziduale măsurabile după tratamentul cu Blincyto.

Care sunt riscurile asociate cu Blincyto?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Blincyto (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții, febră, reacții asociate perfuziei (cum ar fi febră, modificări ale tensiunii arteriale și erupții pe piele), dureri de cap, neutropenie febrilă (scăderea numărului anumitor globule albe, numite neutrofile, însoțită de febră), constipație, greață, diaree, vărsături, anemie (număr mic de globule roșii), edem (umflare cauzată de reținerea de lichide), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), leucopenie (număr mic de globule albe), trombocitopenie (număr mic de trombocite), modificări ale funcției hepatice indicate de analizele de sânge, tremor (tremurături), dureri de spate, frisoane, tensiune arterială mică, număr mic de imunoglobuline (anticorpi), sindromul de eliberare de citokine (o afecțiune care pune viața în pericol și care cauzează febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri și tensiune arterială mică), bătăi rapide ale inimii, insomnie, dureri de brațe și de picioare, dureri abdominale (de burtă), tuse și erupții pe piele.

Cele mai grave reacții adverse sunt infecții, neutropenie însoțită sau nu de febră, evenimente neurologice (cum ar fi confuzie, tremurături, amețeli, amorțeală sau furnicături), sindromul de eliberare de citokine și sindromul de liză tumorală (o complicație care pune viața în pericol cauzată de descompunerea celulelor canceroase). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Blincyto, citiți prospectul.

Este contraindicată administrarea Blincyto la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Blincyto în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Blincyto sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a remarcat că Blincyto prezintă beneficii la adulți, copii și adolescenți Ph-negativi cu LLA cu precursor de celulă B cu risc mare, care au puține opțiuni terapeutice și care au, în general, un prognostic nefavorabil. De asemenea, prezintă beneficii la adulți cu risc mare de revenire a cancerului care au fost tratați pentru LLA cu precursor de celulă B. Blincyto este eficace și la pacienți adulți care sunt Ph-pozitivi și la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior cu medicamente numite inhibitori de tirozinkinază.

Profilul de siguranță al Blincyto a fost considerat acceptabil dacă sunt respectate recomandările de utilizare.

Blincyto a primit „autorizare condiționată”, dar compania a furnizat între timp mai multe dovezi despre medicament. Prin urmare, agenția a recomandat ca autorizația de punere pe piață pentru Blincyto să nu mai fie condiționată.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Blincyto?

Compania care comercializează Blincyto va furniza date din două studii care analizează siguranța și utilizarea Blincyto în practica clinică.

De asemenea, compania va furniza pacienților și personalului medical materiale educaționale privind modul de administrare a Blincyto și modul de gestionare a riscurilor asociate medicamentului. Se va furniza, de asemenea, un card de avertizare pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Blincyto, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Blincyto sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Blincyto sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Blincyto

Blincyto a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 noiembrie 2015. Aceasta a fost transformată în autorizație normală de punere pe piață la 18 iunie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Blincyto sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.