



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomab*)

Prehľad o lieku Blincyto a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Blincyto a na čo sa používa?

Blincyto je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu určitej rakoviny krvi, ktorá postihuje B-bunky (druh bielych krviniek) a nazýva sa akútna lymfoblastová leukémia (ALL) z prekursorov B-buniek. Používa sa u dospelých, ktorých rakovinové bunky majú na svojom povrchu proteín nazývaný CD19 (sú CD19 pozitívne) a majú:

- pozitívny chromozóm Philadelphia (sú Ph pozitívne), čo znamená, že rakovinové bunky majú abnormálny chromozóm nazývaný chromozóm Philadelphia. Liek Blincyto sa používa v prípade, ak rakovina neodpovedá na predchádzajúcu liečbu aspoň dvomi liekmi známymi ako inhibítory tyrozínkinázy a nie sú k dispozícii žiadne iné možnosti liečby,
- negatívny chromozóm Philadelphia (sú Ph negatívne), čo znamená, že rakovinové bunky nemajú abnormálny chromozóm Philadelphia. Liek Blincyto sa používa u dospelých, ktorým po predchádzajúcej liečbe stále zostali nejaké rakovinové bunky (čo sa označuje ako minimálne reziduálne ochorenie).

Liek Blincyto sa používa aj u dospelých novodiagnostikovanou ALL, keď rakovinové bunky majú na povrchu proteín nazývaný CD19 (sú CD19 pozitívne). Používa sa ako súčasť konsolidačnej liečby (liečby na zlepšenie remisie).

Liek Blincyto sa používa u detí vo veku od jedného mesiaca s ALL z prekursorov B-buniek s negatívnym chromozómom Philadelphia a pozitívnym CD19. Používa sa v prípade, že rakovina:

- sa nezlepšila alebo sa vrátila po dvoch predchádzajúcich liečbach alebo sa vrátila po alogénnej transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (postup, pri ktorom je kostná dreň pacienta nahradená kmeňovými bunkami od darcu na vytvorenie novej kostnej drene, ktorá produkuje zdravé bunky),
- sa vrátila po prvýkrát a považuje sa za vysokorizikovú. Liek Blincyto sa používa ako súčasť konsolidačnej liečby.

ALL je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Blincyto 24. júla 2009 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť [tu](#).

Liek Blincyto obsahuje liečivo blinatumomab.



Ako sa liek Blincyto používa?

Výdaj lieku Blincyto je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi.

Liek Blincyto sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Liek Blincyto sa podáva formou kontinuálnej infúzie počas liečebného cyklu v trvaní 4 týždňov. Medzi liečebnými cyklami má byť dvojtýždňová prestávka bez liečby.

Počet cyklov závisí od liečeného typu ALL z prekursorov B-buniek a od odpovede pacienta na liečbu. Liečba sa môže prerušiť alebo úplne zastaviť, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky.

Pred podaním lieku Blincyto majú pacienti dostať lieky na prevenciu horúčky a reakcie na infúziu. Pacienti majú okrem toho dostať chemoterapeutické lieky podávané formou injekcie do oblasti chrbtice na prevenciu leukémie v nervovom systéme.

Viac informácií o používaní lieku Blincyto si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Blincyto účinkuje?

Pri ALL z prekursorov B-buniek určité bunky vytvárajú B-bunky, ktoré sa množia príliš rýchlo. Tieto abnormálne krvné bunky napokon nahradia normálne bunky.

Liečivo lieku Blincyto, blinatumomab, je protilátka, ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín (CD19), ktorý sa nachádza na B-bunkách vrátane buniek ALL. Naviaže sa aj na proteín (CD3) na T-bunkách (inom druhu bielych krviniek).

Liek Blincyto preto pôsobí ako tzv. most medzi T-bunkami a B-bunkami a spôsobuje, že T-bunky uvoľňujú látky, ktoré usmrčujú rakovinové B-bunky.

Aké prínosy lieku Blincyto boli preukázané v štúdiách?

Liek Blincyto sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách s dospelými s akútnou lymfoblastovú leukémiou z prekursorov B-buniek, ktorým sa leukémia vrátila alebo sa liečbou nezlepšila. Pacienti dostali až päť liečebných cyklov lieku Blincyto a liečba sa neporovnávala so žiadnym iným liekom. Hlavným meradlom účinnosti bol percentuálny podiel pacientov, u ktorých sa ALL po dvoch liečebných cykloch zlepšila, čo sa meralo na miere odznenia prejavov leukémie, ako aj normalizácia alebo zlepšenie počtu krviniek.

Do prvej štúdie bolo zahrnutých 189 pacientov s Ph-negatívnou ALL z prekursorov B-buniek, pričom sa zistilo, že u 43% (81 zo 189) pacientov liečených liekom Blincyto došlo k zlepšeniu. U väčšiny pacientov, ktorým sa ALL zlepšila, neboli zistené žiadne rakovinové bunky. Čas, ktorý pacienti prežili, kým sa im rakovina vrátila, bol v priemere asi 6 mesiacov, čo vhodným pacientom mohlo umožniť transplantáciu kmeňových buniek.

Na druhej štúdii sa zúčastnili pacienti s Ph-pozitívnou ALL z prekursorov B-buniek, ktorí už boli v minulosti liečení aspoň dvoma inhibítormi tyrozínkinázy. Na základe výsledkov sa ukázalo, že u 36 % (16 zo 45) pacientov došlo k zlepšeniu ALL.

Na tretej štúdii sa zúčastnili dospelí vo veku od 30 rokov do 70 rokov s novodiagnostikovanou Ph-negatívnou ALL z prekursorov B-buniek. V štúdii sa zistilo, že pacienti, ktorí dostávali liek Blincyto v rámci konsolidačnej liečby, žili dlhšie ako pacienti, ktorí dostávali len konsolidačnú liečbu. Po indukčnej liečbe (prvá liečba na usmrtenie čo najväčšieho počtu rakovinových buniek) a intenzifikačnej liečbe

(dodatočná liečba, ak rakovina vymizne po prvej liečbe), 286 pacientov, ktorí nemali žiadne príznaky rakoviny, dostalo buď liek Blincyto spolu s konsolidačnou liečbou alebo iba konsolidačnú liečbu. Po 5 rokoch liečby žilo približne 82 % pacientov, ktorí dostávali liek Blincyto v rámci konsolidačnej liečby, v porovnaní s približne 63 % pacientov, ktorí dostávali iba konsolidačnú chemoterapiu.

V štúdii zahŕňajúcej 70 detí vo veku jedného roka a starších s Ph-negatívnou ALL z prekursorov B-buniek sa zistilo, že u 33 % pacientov viedla liečba liekom Blincyto k odzneniu ochorenia.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 108 detí starších ako 28 dní s relapsom vysokorizikovej Ph-negatívnej ALL z prekursorov B-buniek, sa zistilo, že v prípade, že sa liek Blincyto použil ako súčasť konsolidačnej liečby, u 33 % pacientov sa vyskytli udalosti (ako je relaps po odpovedi na liečbu alebo nedostatočná odpoveď) v porovnaní s 57 % pacientov, ktorí dostávali štandardnú konsolidačnú chemoterapiu.

Liek Blincyto sa tiež skúmal v jednej hlavnej štúdii so 116 pacientmi s minimálnou reziduálnou chorobou. V tejto štúdii sa liek Blincyto neporovnával so žiadnou inou liečbou. Z výsledkov vyplynulo, že približne 78 % pacientov nemalo zistiteľné rakovinové bunky po liečbe liekom Blincyto.

Okrem toho z údajov vyplynulo, že keď sa liek Blincyto podáva deťom vo veku od 1 mesiaca do 1 roka, hladiny lieku v krvi boli podobné hladinám pozorovaným u starších detí a dospelých. Spoločnosť predložila aj údaje z literatúry o používaní lieku Blincyto u detí vo veku od jedného mesiaca do menej ako jedného roka s CD-19 pozitívnou ALL z prekursorov B-buniek, ktoré podporili jeho použitie u týchto pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Blincyto?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Blincyto a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Blincyto (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie, horúčka, reakcie súvisiace s infúziou (ako horúčka, zmeny krvného tlaku a vyrážka), bolesť hlavy, febrilná neutropénia (nízka hladina typu bielych krviniek nazývaných neutrofily s horúčkou), zápcha, nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, anémia (nízka hladina červených krviniek), edém (opuch z dôvodu zadržiavania tekutín), neutropénia (nízka hladina neutrofilov), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek), krvné testy vykazujúce zmeny funkcie pečene, tremor (hrudenie), bolesť chrbta, pahorky, nízky krvný tlak, nízka hladina imunoglobulínov (protilátok), syndróm uvoľňovania cytokínu (život ohrozujúci stav, ktorý môže spôsobiť horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť a nízky krvný tlak), tachykardia (rýchly srdcový tep), nespavosť (ťažké spánky), bolesť rúk a nôh, bolesť brucha (brušná bolesť), kašeľ a vyrážka.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky zahŕňajú infekcie, neutropéniu s horúčkou alebo bez nej, neurologické udalosti (ako je zmätenosť, trasenie, závraty, necitlivosť alebo mravčenie), syndróm uvoľnenia cytokínov a syndróm z rozpadu nádoru (život ohrozujúca komplikácia zapríčinená rozpadom rakovinových buniek).

Liek Blincyto sa nesmie podávať dojčiacim ženám.

Prečo bol liek Blincyto povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Blincyto sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra uviedla, že liek Blincyto je prínosom pre vysokorizikových dospelých a deti s Ph-negatívnou ALL z prekursorov B-buniek, ktorí majú málo terapeutických možností a ktorí majú zvyčajne zlú prognózu. Je prínosom aj pre dospelých s Ph-negatívnou, CD19-pozitívnou ALL z prekursorov B-buniek, ktorí sú vystavení vysokému riziku návratu rakoviny, keď sa používa ako súčasť konsolidačnej liečby. K dispozícii sú však obmedzené údaje o prínosoch lieku Blincyto u pacientov s touto formou ALL z prekursorov B-buniek mladších ako 30 rokov vrátane detí, u ktorých existuje riziko návratu rakoviny. Liek Blincyto je účinný aj u dospelých s Ph-pozitívnou ALL z prekursorov B-buniek, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu liekmi nazývanými inhibítory tyrozínkinázy.

Bezpečnostný profil lieku Blincyto sa považoval za prijateľný za predpokladu, že sa budú dodržiavať odporúčania týkajúce sa použitia lieku.

Spoločnosti Blincyto bolo pôvodne udelené tzv. podmienené povolenie. Povolenie bolo teraz zmenené na štandardné povolenie, keďže spoločnosť predložila dodatočné údaje, o ktoré požiadala agentúra.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Blincyto?

Spoločnosť, ktorá liek Blincyto uvádza na trh, predloží údaje z dvoch štúdií skúmajúcich bezpečnosť a používanie lieku Blincyto v klinickej praxi vrátane bezpečnosti u detí.

Spoločnosť takisto poskytne pacientom a zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie materiály o tom, ako sa má liek Blincyto používať a ako riadiť riziká spojené s týmto liekom. Pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Blincyto boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Blincyto sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Blincyto sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Blincyto

Lieku Blincyto bolo 23. novembra 2015 udelené podmienené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Dňa 18. júna 2018 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Ďalšie informácie o lieku Blincyto sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01–2025