



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blincyto (*blinatumomab*)

Pregled zdravila Blincyto in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Blincyto in za kaj se uporablja?

Blincyto je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje krvnega raka, imenovanega akutna limfoblastna levkemija (ALL) predhodniških celic B, pri bolnikih, starejših od enega leta, pri katerih se je rak ponovil (recidivna oblika) ali se po predhodnem zdravljenju ni izboljšal (refraktarna oblika). Pri teh bolnikih se lahko uporablja tudi kot del „konsolidacijske terapije“ za izboljšanje remisije.

Zdravilo Blincyto se uporablja tudi pri odraslih, ki so se zdravili zaradi akutne limfoblastne levkemije predhodniških celic B in imajo minimalno rezidualno bolezen (kar pomeni, da imajo v svojem telesu še vedno nekaj zaznanih rakavih celic).

Zdravilo Blincyto se uporablja pri bolnikih z negativnim kromosomom Philadelphia (ki so negativni na kromosom Philadelphia), kar pomeni, da rakave celice pri teh bolnikih nimajo nenormalnega kromosoma, imenovanega kromosom Philadelphia, in pri bolnikih, ki imajo na svojih rakavih celicah beljakovino CD19 (CD19-pozitivni).

Zdravilo Blincyto se lahko uporablja tudi pri bolnikih s pozitivnim kromosomom Philadelphia (ki so pozitivni na kromosom Philadelphia), če se rak ni odzval na predhodno zdravljenje z vsaj dvema zdraviloma, imenovanima zaviralci tirozin-kinaze, in zanje ne obstajajo nobene druge možnosti zdravljenja. Zdravilo Blincyto vsebuje učinkovino blinatumomab.

Akutna limfoblastna levkemija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Blincyto 24. julija 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Blincyto uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Blincyto je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnega raka.

Zdravilo Blincyto se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno s črpalko.

Pri zdravljenju ponovljene ali neodzivne akutne limfoblastne levkemije predhodniških celic B je odmerek odvisen od bolnikove telesne mase. Zdravilo Blincyto se daje z neprekinjenim infundiranjem med celotnim štirtedenskim ciklom zdravljenja. Vsakemu ciklu sledi dvotedenski premor brez



zdravljenja. Bolniki, ki po dveh ciklih zdravljenja nimajo znakov raka, lahko prejmejo do tri dodatne cikle zdravljenja z zdravilom Blincyto, če pri posameznem bolniku koristi odtehtajo tveganja.

Pri zdravljenju bolnikov z minimalno rezidualno boleznijo je odmerek odvisen od bolnikove telesne mase. Zdravilo Blincyto se daje z neprekinjenim infundiranjem med celotnim štiritredenskim ciklom zdravljenja. Po prejemu prvega začetnega cikla lahko bolniki prejmejo največ tri dodatne cikle zdravljenja, vsak od njih pa se daje po dvotedenskem premoru brez zdravljenja.

Bolniki morajo pred prejemom zdravila Blincyto prejeti zdravila za preprečevanje povišane telesne temperature in reakcij na infuzijo. Bolnikom je prav tako treba v hrbtenico injicirati kemoterapevtska zdravila, da bi preprečili levkemijo v živčevju.

Zdravljenje se lahko v primeru nekaterih neželenih učinkov začasno ali dokončno prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Blincyto glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Blincyto deluje?

Pri akutni limfoblastni levkemiji predhodniških celic B se nekatere celice, iz katerih nastajajo celice B (vrsta belih krvnih celic), razmnožujejo prehitro, zaradi česar te nenormalne celice sčasoma nadomestijo normalne krvne celice.

Učinkovina v zdravilu Blincyto, blinatumomab, je protitelo, ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino (CD19) na celicah B, vključno s celicami akutne limfoblastne levkemije. Veže se tudi na beljakovino (CD3) na celicah T (drugo vrsto belih krvnih celic).

Zdravilo Blincyto torej deluje kot most, ki povezuje celice T in celice B, ter povzroči, da celice T sproščajo snovi, ki sčasoma uničijo rakave celice B.

Kakšne koristi zdravila Blincyto so se pokazale v študijah?

Zdravilo Blincyto so proučevali v dveh glavnih študijah pri odraslih z akutno limfoblastno levkemijo predhodniških celic B, pri katerih se je levkemija ponovila ali katerih stanje se z zdravljenjem ni izboljšalo. Bolniki so prejeli do pet ciklov zdravljenja z zdravilom Blincyto, pri čemer tega zdravila niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na deležu bolnikov, pri katerih se je stanje akutne limfoblastne levkemije izboljšalo po dveh ciklih zdravljenja, kar je bilo merjeno kot izginotje znakov levkemije in popolna oziroma delna normalizacija števila krvničk.

V prvo študijo je bilo vključenih 189 bolnikov z akutno limfoblastno levkemijo predhodniških celic B z negativnim kromosomom Philadelphia, pri čemer so ugotovili, da se je stanje izboljšalo pri 43 % (81 od 189) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Blincyto. Pri večini bolnikov, pri katerih se je stanje glede akutne limfoblastne levkemije izboljšalo, ni bilo znakov rakavih celic. Bolniki so pred ponovitvijo raka povprečno živeli približno šest mesecev, kar bi lahko primernim bolnikom omogočilo prejem presadka matičnih krvnih celic.

Druga študija je zajemala bolnike z akutno limfoblastno levkemijo predhodniških celic B s pozitivnim kromosomom Philadelphia, ki so se predhodno zdravili z vsaj dvema zaviralcema tirozin-kinaze. Rezultati so pokazali, da se je pri 36 % (16 od 45) bolnikov akutna limfoblastna levkemija izboljšala.

V študiji pri 70 otrocih, starih eno leto in več, z akutno limfoblastno levkemijo predhodniških celic B z negativnim kromosomom Philadelphia so ugotovili, da je pri 33 % bolnikov zdravljenje z zdravilom Blincyto privedlo do ozdravitve bolezni.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 108 otrok, starejših od 28 dni, s ponavljajočo se visoko tvegano akutno limfoblastno levkemijo predhodniških celic B z negativnim kromosomom Philadelphia, je bilo ugotovljeno, da je prišlo pri 33 % bolnikov do dogodkov (kot sta ponovitev bolezni po odzivu na zdravljenje ali pomanjkanje odziva), kadar je bilo zdravilo Blincyto uporabljeno v okviru konsolidacijske terapije, v primerjavi s 57 % bolnikov, ki so prejeli standardno konsolidacijsko kemoterapijo.

Zdravilo Blincyto so proučevali tudi v eni glavni študiji s 116 bolniki z minimalno rezidualno boleznijo. V tej študiji zdravila Blincyto niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Rezultati so pokazali, da približno 78 % bolnikov po zdravljenju z zdravilom Blincyto ni imelo merljivih rezidualnih rakavih celic.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Blincyto?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Blincyto (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe, zvišana telesna temperatura, reakcije na infundiranje (kot so zvišana telesna temperatura, spremembe krvnega tlaka in izpuščaji), glavobol, febrilna nevtropenija (nizke ravni vrste belih krvnih celic, imenovanih nevtrofilci, ob spremljajoči zvišani telesni temperaturi), zaprtje, navzeja (siljenje na bruhanje), driska, bruhanje, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), edem (otekanje zaradi zastajanja tekočine), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na spremembe delovanja jeter, tremor (tresenje), bolečine v hrbtu, mrzlica, nizek krvni tlak, nizke vrednosti imunoglobulinov (protiteles), sindrom sproščanja citokinov (življenjsko nevarno stanje, ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, bruhanje, zasoplost, bolečino in nizek krvni tlak), hiter srčni utrip, nespečnost (težave s spanjem), bolečine v rokah in nogah, bolečine v trebuhu, kašelj in izpuščaji.

Med najresnejšimi neželenimi učinki so bili okužbe, nevtropenija z zvišano telesno temperaturo ali brez nje, nevrološki dogodki (kot so zmedenost, tresenje, omotičnost, omrtvelost ali mravljinčenje), sindrom sproščanja citokinov in sindrom lize tumorja (zaplet zaradi razgradnje rakavih celic). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Blincyto, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Blincyto se ne sme dajati ženskam, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Blincyto odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Blincyto večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da je zdravilo Blincyto koristno za odrasle bolnike in otroke z akutno limfoblastno levkemijo predhodniških celic B z negativnim kromosomom Philadelphia, pri katerih obstaja veliko tveganje in ki imajo omejene terapevtske možnosti ter na splošno slabo prognozo. Zdravilo je koristno tudi pri odraslih, ki so se zdravili zaradi akutne limfoblastne levkemije predhodniških celic B in ki so zelo ogroženi za ponovitev raka. Zdravilo Blincyto je učinkovito tudi pri odraslih bolnikih s pozitivnim kromosomom Philadelphia, ki se niso odzvali na predhodno zdravljenje z zdravili, imenovanimi zaviralci tirozin-kinaze.

Varnostni profil zdravila Blincyto je ocenjen za sprejemljivega ob upoštevanju priporočil za njegovo uporabo.

Zdravilo Blincyto je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, vendar je podjetje od takrat predložilo več dodatnih dokazov o zdravilu. Agencija je zato priporočila, da se pogojno dovoljenje za promet z zdravilom Blincyto spremeni v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Blincyto?

Podjetje, ki trži zdravilo Blincyto, bo zagotovilo podatke iz dveh študij, v katerih proučujejo varnost in uporabo zdravila Blincyto v klinični praksi.

Bolnikom in zdravstvenim delavcem bo zagotovilo tudi izobraževalno gradivo o dajanju tega zdravila ter o obvladovanju tveganj, povezanih z njim. Bolniki bodo prav tako prejeli opozorilno kartico za bolnika.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Blincyto upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Blincyto stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Blincyto, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravljenju Blincyto

Za zdravilo Blincyto je bilo 23. novembra 2015 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 18. junija 2018 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Blincyto so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.