



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Blincyto (*blinatumomab*)

Sammanfattning av Blincyto och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Blincyto och vad används det för?

Blincyto är ett läkemedel som används för att behandla en blodcancer som kallas pre-B akut lymfatisk leukemi (ALL) hos patienter över ett års ålder när canceren har kommit tillbaka (recidiverat) eller inte har förbättrats efter tidigare behandling (refraktär). Det kan också ges till dessa patienter som en del av s.k. konsolideringsterapi för att förbättra remissionen.

Blincyto ges också till vuxna som har behandlats för pre-B ALL och som har minimal kvarstående sjukdom (vilket innebär att de fortfarande har vissa spårbara cancerceller kvar i kroppen).

Blincyto ges till patienter som är "Philadelphiakromosomnegativa", vilket innebär att patienternas cancerceller inte har en onormal kromosom som kallas Philadelphiakromosomen, samt till patienter som har proteinet CD19 fäst på sina cancerceller (CD19-positiva).

Blincyto kan också ges till patienter som är "Philadelphiakromosompositiva" om deras cancer inte har svarat på minst två tidigare behandlingar med läkemedel av typen tyrosinkinashämmare och om dessa patienter saknar alternativa behandlingsmöjligheter. Blincyto innehåller den aktiva substansen blinatumomab.

ALL är en sällsynt sjukdom och Blincyto klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 24 juli 2009. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns [här](#).

### Hur används Blincyto?

Blincyto är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blodcancer.

Blincyto ges genom infusion (dropp) i en ven med hjälp av en pump.

För behandling av recidiverad eller refraktär pre-B ALL varierar dosens storlek beroende på patientens kroppsvikt. Blincyto ges som en infusion kontinuerligt under en fyra veckor lång behandlingscykel. Varje sådan cykel följs av ett två veckor långt behandlingsfritt intervall. Patienter som inte har några tecken på cancer efter två cykler kan behandlas med upp till tre extra cykler med Blincyto om fördelarna är större än risken för patienten.



För behandling av patienter med minimal kvarstående sjukdom varierar dosens storlek beroende på patientens kroppsvikt. Blincyto ges som en infusion kontinuerligt under en fyra veckor lång behandlingscykel. Efter den första induktionscykeln kan patienterna behandlas under upp till tre ytterligare behandlingscykler som var och en ges efter ett två veckor långt behandlingsfritt intervall.

Innan patienterna får Blincyto ska de ges läkemedel som förhindrar feber och reaktioner till följd av infusionen. Patienterna ska även få kemoterapi som injiceras i ryggradsområdet för att förhindra leukemi i nervsystemet.

Behandlingen kan avbrytas tillfälligt eller stoppas fullständigt om vissa biverkningar utvecklas.

För mer information om hur du använder Blincyto, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Blincyto?**

Vid pre-B ALL nybildas vissa celler som ger upphov till B-celler (en typ av vita blodkroppar) alltför snabbt, och så småningom ersätter dessa onormala celler de normala blodkropparna.

Den aktiva substansen i Blincyto, blinatumomab, är en antikropp som har utformats för att fästa vid ett protein (CD19) som finns på B-celler, inräknat ALL-celler. Dessutom fäster den vid ett annat protein (CD3) som finns på T-celler (en annan typ av vita blodkroppar).

Blincyto verkar därför som en brygga genom att det sammanför T-celler och B-celler och aktiverar T-cellerna till att frisätta ämnen som slutligen dödar de cancerösa B-cellerna.

## **Vilka fördelar med Blincyto har visats i studierna?**

Blincyto har studerats i två huvudstudier på vuxna patienter med pre-B ALL vars leukemi hade kommit tillbaka eller inte hade förbättrats efter behandling. Patienterna fick Blincyto i upp till fem behandlingscykler och läkemedlet jämfördes inte med någon annan behandling. Huvudeffektmåttet byggde på procentandelen patienter vars ALL förbättrades efter två behandlingscykler, uppmätt som försvinnande av tecken på leukemi och fullständig eller delvis återgång av antalet blodkroppar till det normala.

Den första studien, som omfattade 189 patienter med Philadelphiakromosomnegativ pre-B ALL, visade att huvudeffektmåttet förbättrades hos 43 procent (81 av 189) av patienterna som fick Blincyto. Hos de flesta patienter vars ALL förbättrades fanns det inga spår av cancerceller. Patienterna levde i genomsnitt cirka sex månader innan canceren kom tillbaka, vilket gjorde det möjligt för lämpliga patienter att genomgå en blodstamcellstransplantation.

Den andra studien gjordes på patienter med Philadelphiakromosompositiv pre-B ALL som tidigare hade behandlats med minst två tyrosinkinashämmare. Resultaten visade att ALL förbättrades hos 36 procent av patienterna (16 av 45).

I en studie på 70 barn från ett års ålder som hade Philadelphiakromosomnegativ pre-B ALL fann man att behandling med Blincyto ledde till att sjukdomen försvann hos 33 procent av patienterna.

I en annan studie på 108 barn som var över 28 dagar gamla med recidiverad Philadelphiakromosomnegativ pre-B ALL med hög risk fann man att när Blincyto användes som en del av konsolideringsterapi drabbades 33 procent av patienterna av händelser (såsom återfall efter svar på behandling eller uteblivet svar) jämfört med 57 procent av patienterna som fick standardiserad kemoterapi för konsolidering.

Blincyto undersöktes också i en huvudstudie med 116 patienter med minimal kvarstående sjukdom. I denna studie jämfördes inte Blincyto med någon annan behandling. Resultaten visade att cirka 78 procent av patienterna inte hade kvarstående cancerceller i någon mätbar omfattning efter behandling med Blincyto.

## **Vilka är riskerna med Blincyto?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Blincyto (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner, feber, infusionsrelaterade reaktioner (t.ex. feber, blodtrycksförändringar och utslag), huvudvärk, febril neutropeni (låga halter av en typ av vita blodkroppar som kallas neutrofiler, med feber), förstoppning, illamående, diarré, kräkningar, anemi (lågt antal röda blodkroppar), ödem (svullnad på grund av vätskeansamling), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), leukopeni (låga halter av vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), förändringar i leverfunktionen (påvisade genom blodprov), tremor (skakningar), ryggvärk, frossbrytningar, lågt blodtryck, låga halter av immunglobuliner (antikroppar), cytokinfrisättningsyndrom (en livshotande sjukdom som kan orsaka feber, kräkningar, andfåddhet, smärta och lågt blodtryck), snabb hjärtrytm, sömnlöshet, smärta i armar och ben, buksmärta, hosta och utslag.

De allvarligaste biverkningarna var infektioner, neutropeni med eller utan feber, neurologiska händelser (t.ex. förvirring, skakningar, yrsel, domningar eller stickningar), cytokinfrisättningsyndrom och tumörlyssyndrom (en livshotande komplikation till följd av nedbrytningen av cancerceller). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Blincyto finns i bipacksedeln.

Blincyto får inte ges till ammande kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Blincyto godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Blincyto är större än riskerna och att Blincyto kan godkännas för försäljning i EU. EMA konstaterade att Blincyto är gynnsamt för högriskpatienter (vuxna och barn) med Philadelphiakromosomnegativ pre-B ALL som har få behandlingsalternativ och en i allmänhet dålig prognos. Blincyto har också en gynnsam effekt hos vuxna som har behandlats mot pre-B ALL och som löper stor risk för att cancer ska komma tillbaka. Läkemedlet är även effektivt hos vuxna patienter som är Philadelphiakromosompositiva och vars sjukdom inte har svarat på tidigare behandling med läkemedel av typen tyrosinkinashämmare.

Säkerhetsprofilen för Blincyto ansågs godtagbar under förutsättning att rekommendationerna om dess användning följs.

Blincyto har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande", men företaget har senare lämnat in fler belägg om läkemedlet. EMA har därför rekommenderat att Blincytos godkännande för försäljning inte längre bör vara villkorat.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Blincyto?**

Företaget som marknadsför Blincyto ska lämna in data från två studier där Blincytos säkerhet och användning undersöks i klinisk praxis.

Företaget kommer även att förse patienter och hälso- och sjukvårdspersonal med utbildningsmaterial om hur man ger Blincyto och hanterar riskerna med läkemedlet. Patienterna kommer dessutom att få ett patientvarningskort.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Blincyto har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Blincyto utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Blincyto**

Den 23 november 2015 beviljades Blincyto ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Den 18 juni 2018 ändrades detta till ett fullständigt godkännande för försäljning.

Mer information om Blincyto finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.