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

Blincyto (*blinatumomab*)

Een overzicht van Blincyto en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Blincyto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Blincyto is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van bloedkanker die B-cellen (een type witte bloedcellen) aantast en precursor B-cel acute lymfoblastische leukemie (ALL) wordt genoemd. Blincyto wordt gebruikt bij volwassenen bij wie de kankercellen het eiwit CD19 op hun oppervlak hebben (CD19-positief) en die:

- Philadelphiachromosoom-positief (Ph-positief) zijn, wat betekent dat de kankercellen een afwijkend chromosoom, het Philadelphiachromosoom, hebben. Blincyto wordt gebruikt als de kanker niet heeft gereageerd op eerdere behandelingen met ten minste twee geneesmiddelen die tyrosinekinaseremmers worden genoemd, en er geen andere behandelopties beschikbaar zijn;
- Philadelphiachromosoom-negatief (Ph-negatief) zijn, wat betekent dat de kankercellen niet het afwijkende Philadelphiachromosoom hebben. Blincyto wordt gebruikt bij volwassenen die na eerdere behandeling nog een klein aantal kankercellen hebben (hierna aangeduid als minimale restziekte).

Blincyto wordt ook gebruikt bij volwassenen met recent gediagnosticeerde Ph-negatieve ALL wanneer de kankercellen het eiwit CD19 op hun oppervlak hebben (CD19-positief). Het wordt gebruikt als onderdeel van consolidatietherapie (behandeling om de remissie te verbeteren).

Blincyto wordt gebruikt bij kinderen van 1 maand en ouder met Ph-negatieve, CD19-positieve precursor-B-cel-ALL. Het wordt gebruikt wanneer de kanker:

- na twee eerdere behandelingen niet is verbeterd of is teruggekomen of is teruggekomen na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (een procedure waarbij het beenmerg van de patiënt wordt vervangen door stamcellen van een donor om nieuw beenmerg te vormen dat gezonde cellen aanmaakt);
- voor het eerst is teruggekomen en als hoogrisicokanker wordt beschouwd. Blincyto wordt gebruikt als onderdeel van consolidatietherapie.

ALL is zeldzaam, en Blincyto werd op 24 juli 2009 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u hier.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands

An agency of the European Union

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Blincyto bevat de werkzame stof blinatumomab.

Hoe wordt Blincyto gebruikt?

Blincyto is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met bloedkanker.

Blincyto wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Blincyto wordt gedurende een behandelcyclus van vier weken toegediend door middel van continue infusie. Tussen opeenvolgende cycli wordt een behandelingsvrije tussenpoos van twee weken in acht genomen.

Het aantal cycli hangt af van het type precursor B-cel-ALL dat wordt behandeld en van de wijze waarop de patiënt op de behandeling reageert. De behandeling kan worden onderbroken of helemaal worden stopgezet als bij de patiënt bepaalde bijwerkingen optreden.

Voordat patiënten Blincyto toegediend krijgen, moeten zij geneesmiddelen krijgen om koorts en infusiereacties te voorkomen. Patiënten moeten tevens chemotherapeutische geneesmiddelen toegediend krijgen via injectie in de wervelkolom om leukemie in het zenuwstelsel te voorkomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Blincyto.

Hoe werkt Blincyto?

Bij precursor B-cel-ALL vormen bepaalde cellen B-cellen die zich te snel vermenigvuldigen. Uiteindelijk vervangen deze afwijkende bloedcellen de normale bloedcellen.

De werkzame stof in Blincyto, blinatumomab, is een antilichaam dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan een eiwit (CD19) dat wordt aangetroffen op B-cellen (waaronder ALL-cellen). Blinatumomab bindt zich ook aan een eiwit (CD3) op T-cellen (een ander type witte bloedcellen).

Blincyto werkt daarom als een ‘brug’ die T-cellen en B-cellen bij elkaar brengt en ervoor zorgt dat de T-cellen stoffen afgeven die de kwaadaardige B-cellen doden.

Welke voordelen bleek Blincyto tijdens de studies te hebben?

Blincyto is onderzocht in twee hoofdstudies onder volwassenen met precursor B-cel-ALL bij wie de leukemie was teruggekomen of niet was verminderd met behandeling. Patiënten kregen maximaal vijf behandelcycli met Blincyto en Blincyto werd niet met andere behandelingen vergeleken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie de ALL na twee behandelcycli was verminderd, zoals bepaald aan de hand van het verdwijnen van tekenen van leukemie en een normalisatie of verbetering van het aantal bloedcellen.

De eerste studie onder 189 patiënten met Ph-negatieve precursor B-cel-ALL wees uit dat bij 43 % van de patiënten (81 van de 189) die Blincyto kregen, een verbetering van de ziekte optrad. Bij de meeste patiënten bij wie de ALL verminderde, waren er geen aanwijzingen voor achtergebleven kankercellen. Patiënten leefden gemiddeld zes maanden voordat de kanker terugkwam, wat het voor geschikte patiënten mogelijk zou maken een bloedstamceltransplantatie te ondergaan.

De tweede studie betrof patiënten met Ph-positieve precursor B-cel-ALL die eerder waren behandeld met ten minste twee tyrosinekinaseremmers. Uit de resultaten bleek dat bij 36 % van de patiënten (16 van de 45) de ALL verminderde.

Een derde studie betrof volwassenen in de leeftijd van 30 tot 70 jaar met recent gediagnosticeerde Ph-negatieve precursor B-cel-ALL. Uit het onderzoek bleek dat patiënten die Blincyto kregen als onderdeel van consolidatietherapie, langer leefden dan patiënten die alleen consolidatietherapie ondergingen. Na inductietherapie (eerste behandeling om zo veel mogelijk kankercellen te doden) en intensiveringstherapie (aanvullende behandeling als de kanker na de eerste behandeling verdwijnt) kregen 286 patiënten die geen tekenen van kanker meer hadden, Blincyto in combinatie met consolidatietherapie of alleen consolidatietherapie. Ongeveer 82 % van de patiënten die Blincyto kregen als onderdeel van consolidatietherapie, was na 5 jaar nog in leven, tegenover ongeveer 63 % van de patiënten die alleen consolidatiechemotherapie kregen.

Uit een studie onder 70 kinderen van 1 jaar en ouder met Ph-negatieve precursor B-cel-ALL bleek dat behandeling met Blincyto bij 33 % van de patiënten leidde tot het verdwijnen van de ziekte.

Uit een andere studie onder 108 kinderen ouder dan 28 dagen met gerecidiveerde Ph-negatieve precursor B-cel-ALL met een hoog risico bleek dat bij 33 % van de patiënten bij wie Blincyto werd gebruikt als onderdeel van consolidatietherapie, complicaties optraden (zoals recidief na respons op de behandeling of gebrek aan respons), tegenover 57 % van de patiënten die standaard consolidatiechemotherapie kregen.

Blincyto is ook onderzocht in een hoofdstudie onder 116 patiënten met minimale restziekte. In deze studie werd Blincyto met geen enkele andere behandeling vergeleken. Uit de resultaten bleek dat ongeveer 78 % van de patiënten na behandeling met Blincyto geen detecteerbare kankercellen had.

Bovendien bleek uit de gegevens dat wanneer Blincyto wordt toegediend aan kinderen van 1 maand tot 1 jaar oud, de bloedconcentraties van het geneesmiddel vergelijkbaar waren met die welke bij oudere kinderen en volwassenen werden waargenomen. Het bedrijf heeft ook gegevens uit de literatuur overgelegd over het gebruik van Blincyto bij kinderen in de leeftijd van 1 maand tot minder dan 1 jaar met CD19-positieve precursor B-cel-ALL, om de geschiktheid voor gebruik bij deze patiëntengroep te onderbouwen.

Welke risico's houdt het gebruik van Blincyto in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Blincyto.

De meest voorkomende bijwerkingen van Blincyto (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties, koorts, infusiegerelateerde reacties (zoals koorts, veranderingen in de bloeddruk en huiduitslag), hoofdpijn, febriele neutropenie (laag aantal neutrofielen – een type witte bloedcellen – met koorts), constipatie, misselijkheid, diarree, braken, anemie (laag aantal rode bloedcellen), oedeem (zwelling als gevolg van vochtophoping), neutropenie (laag aantal neutrofielen), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), bloedtests die veranderingen in de leverfunctie aantonen, tremor (beven), rugpijn, koude rillingen, lage bloeddruk, laag aantal immunoglobulinen (antilichamen), cytokineafgiftesyndroom (een levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, pijn en lage bloeddruk kan veroorzaken), tachycardie (versnelde hartslag), insomnie (slapeloosheid), pijn in de armen en benen, buikpijn, hoesten en huiduitslag.

De ernstigste bijwerkingen zijn infecties, neutropenie met of zonder koorts, neurologische voorvallen (zoals verwardheid, beven, duizeligheid, een verdoofd gevoel of tintelingen), cytokineafgiftesyndroom en tumorlysissyndroom (een levensbedreigende complicatie als gevolg van de afbraak van kankercellen).

Blincyto mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

Waarom is Blincyto geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Blincyto groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau heeft vastgesteld dat Blincyto een gunstig effect heeft bij volwassenen en kinderen met Ph-negatieve precursor B-cel-ALL met een hoog risico, die weinig behandelopties hebben en over het algemeen een slechte prognose hebben. Wanneer het middel wordt gebruikt als onderdeel van consolidatietherapie, is het ook werkzaam bij volwassenen met Ph-negatieve CD19-positieve precursor-B-cel-ALL die een hoog risico lopen op terugkeer van de kanker. Er zijn echter beperkte gegevens over de voordelen van Blincyto bij patiënten met deze vorm van precursor B-cel-ALL die jonger zijn dan 30 jaar, waaronder kinderen, en die het risico lopen dat de kanker terugkomt. Blincyto is ook werkzaam bij volwassenen met Ph-positieve precursor B-cel-ALL bij wie de ziekte niet heeft gereageerd op eerdere behandeling met tyrosinekinaseremmers.

Het veiligheidsprofiel van Blincyto werd aanvaardbaar geacht, mits de aanbevelingen over het gebruik ervan in acht worden genomen.

Aan Blincyto werd aanvankelijk 'voorwaardelijke registratie' verleend. De registratie is nu omgezet in een volwaardige registratie, aangezien het bedrijf op verzoek van het Geneesmiddelenbureau aanvullende gegevens heeft verstrekt.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Blincyto te waarborgen?

Het bedrijf dat Blincyto in de handel brengt, zal gegevens uit twee studies verstrekken waarin wordt gekeken naar de veiligheid en het gebruik van Blincyto in de klinische praktijk, ook bij kinderen.

Het bedrijf zal patiënten en professionele zorgverleners tevens voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over het gebruik van Blincyto en over de beheersing van de risico's van het geneesmiddel. Er zal ook een waarschuwingskaart worden verstrekt aan patiënten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Blincyto, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Blincyto continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Blincyto worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Blincyto

Op 23 november 2015 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Blincyto verleend. Deze is op 18 juni 2018 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Blincyto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2025.