



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blinicyto (*blinatumomab*)

Información general sobre Blinicyto y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Blinicyto y para qué se utiliza?

Blinicyto es un medicamento utilizado para el tratamiento de un cáncer de la sangre denominado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B en pacientes mayores de un año de edad en los que el cáncer ha reaparecido (recidivado) o no ha mejorado con el tratamiento previo (refractario). También puede utilizarse en estos pacientes como parte de una «terapia de consolidación», para mejorar la remisión.

Blinicyto se utiliza también en adultos que han sido tratados de LLA de precursores B y presentan una enfermedad residual mínima (lo que significa que aún tienen algunas células cancerosas detectables en su organismo).

Blinicyto está indicado en pacientes que son «cromosoma Filadelfia negativos» (Ph-negativos) lo que significa que las células cancerosas del paciente no presentan un cromosoma anómalo denominado «cromosoma Filadelfia», y en pacientes que presentan la proteína CD19 en sus células cancerosas (CD19-positivos).

Blinicyto también está indicado en pacientes que son «cromosoma Filadelfia positivos» (Ph-positivos) si su cáncer no ha respondido a un tratamiento anterior con al menos dos medicamentos denominados inhibidores de la tirosina cinasa y no presentan opciones de tratamiento alternativas. Blinicyto contiene el principio activo blinatumomab.

La LLA es una enfermedad «rara», y Blinicyto fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de julio de 2009. Puede encontrar información adicional sobre la designación como medicamento huérfano [aquí](#).

¿Cómo se usa Blinicyto?

Blinicyto solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre.

Blinicyto se administra mediante perfusión (goteo) en una vena, empleando un dispositivo de bombeo.



Para el tratamiento de LLA de precursores B recidivante o refractaria, la dosis depende del peso corporal del paciente. Blincyto se administra en una perfusión continua durante un ciclo de tratamiento de cuatro semanas. Cada ciclo de tratamiento está separado por un intervalo de dos semanas sin tratamiento. Los pacientes que no presenten signos de cáncer al cabo de dos ciclos podrán recibir hasta tres ciclos adicionales de Blincyto si los beneficios son mayores que los riesgos para el paciente.

Para el tratamiento de pacientes con enfermedad residual mínima, la dosis depende del peso corporal del paciente. Blincyto se administra en una perfusión continua durante un ciclo de tratamiento de cuatro semanas. Después de recibir el primer ciclo de inducción, los pacientes podrán ser tratados durante tres ciclos de tratamiento adicionales, cada uno administrado después de un intervalo libre de tratamiento de dos semanas.

Antes de recibir Blincyto, deberá administrarse a los pacientes medicamentos para prevenir la fiebre y las reacciones a la perfusión. Además, los pacientes deberán recibir medicamentos de quimioterapia inyectados en la región de la columna vertebral para prevenir la leucemia en el sistema nervioso.

El tratamiento se podrá interrumpir o terminar (definitivamente) si aparecen determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Blincyto, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Blincyto?

En la LLA de precursores B, algunas de las células que dan origen a los linfocitos B (un tipo de glóbulo blanco) se multiplican con demasiada rapidez y, finalmente, estas células anómalas sustituyen a las células sanguíneas normales.

El principio activo de Blincyto, el blinatumomab, es un anticuerpo diseñado para adherirse a una proteína (CD19) que se encuentra en los linfocitos B, incluidas las células de la LLA. También se une a una proteína (CD3) presente en los linfocitos T (otro tipo de glóbulo blanco).

Por consiguiente, Blincyto actúa como un «puente» que une los linfocitos T y B y hace que los linfocitos T liberen sustancias que acaban destruyendo los linfocitos B cancerosos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Blincyto en los estudios realizados?

Blincyto se ha investigado en dos estudios principales en adultos con LLA de precursores B cuya leucemia había reaparecido o no había mejorado con el tratamiento. Se administró Blincyto a los pacientes en hasta cinco ciclos de tratamiento y no se comparó Blincyto con ningún otro tratamiento. El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en el porcentaje de pacientes cuya LLA mejoró al cabo de dos ciclos de tratamiento, lo que se midió como resolución de los signos de leucemia y la normalización o mejora de los recuentos de células sanguíneas.

En el primer estudio participaron 189 pacientes que padecían LLA de precursores de célula B y eran Ph-negativos y reveló que mejoraba en el 43 % (81 de 189) de los pacientes a los que se administraba Blincyto. En la mayoría de los pacientes cuya LLA mejoraba no se observaron indicios de células cancerosas. Los pacientes vivieron un promedio de aproximadamente seis meses antes de que el cáncer volviera a aparecer, lo que podría permitir que los pacientes aptos recibiesen un trasplante de células madre hematopoyéticas.

El segundo estudio se llevó a cabo en pacientes que padecían LLA de precursores B y eran Ph-positivos que habían sido tratados anteriormente con al menos dos inhibidores de la tirosina cinasa. Los resultados demostraron que en el 36 % de los pacientes (16 de 45) la LLA mejoró.

En un estudio en el que participaron 70 niños a partir de 1 año de edad que padecían LLA de precursores B y eran Ph-negativos, se observó que en el 33 % de los pacientes el tratamiento con Blincyto llevó a una resolución de la enfermedad.

En otro estudio, en el que participaron 108 niños de más de 28 días de edad con LLA de precursores B Ph- negativo recidivante de alto riesgo, se observó que, cuando se utilizó Blincyto como parte de la terapia de consolidación, el 33 % de los pacientes experimentaron episodios (como recaídas después de responder al tratamiento o falta de respuesta) en comparación con el 57 % de los pacientes que recibían la quimioterapia de consolidación estándar.

Blincyto también se ha analizado en un estudio principal en el que participaron 116 pacientes con una enfermedad residual mínima. En el estudio, Blincyto no se comparó con ningún otro tratamiento. Los resultados mostraron que alrededor del 78 % de los pacientes no presentaban células cancerosas residuales mensurables después del tratamiento con Blincyto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Blincyto?

Los efectos adversos más frecuentes de Blincyto (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones, fiebre, reacciones relacionadas con la perfusión (como fiebre, cambios en la tensión arterial y erupción cutánea), dolor de cabeza, neutropenia febril (niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos, junto con fiebre), estreñimiento, náuseas (malestar), diarrea, vómitos, anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos), edema (hinchazón debido a retención de líquidos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), cambios en las pruebas de función hepática en sangre, temblores, dolor de espalda, escalofríos, tensión arterial baja, niveles bajos de inmunoglobulinas (anticuerpos), síndrome de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que se manifiesta con fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor y tensión arterial baja), aumento del ritmo cardíaco, insomnio (dificultad para dormir), dolor en brazos y piernas, dolor abdominal (vientre) tos y erupción cutánea.

Los efectos adversos más graves fueron infecciones, neutropenia con o sin fiebre, episodios neurológicos (como confusión, temblores, mareo, entumecimiento u hormigueo), síndrome de liberación de citocinas y síndrome de lisis tumoral (una complicación potencialmente mortal debida a la descomposición de las células cancerosas). La lista completa de efectos adversos notificados de Blincyto se puede consultar en el prospecto.

Blincyto no debe administrarse a mujeres embarazadas. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Blincyto en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Blincyto son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia señaló que Blincyto es beneficioso para los adultos y niños de alto riesgo que padecen LLA de precursores B y son Ph-negativos, que disponen de pocas opciones terapéuticas y que, por lo general, presentan un mal pronóstico. Blincyto también es eficaz en adultos que han recibido un tratamiento para la LLA de precursores B y que corren un alto riesgo de que el cáncer vuelva a manifestarse. Blincyto también es eficaz para el tratamiento de adultos que son Ph-positivos y cuya enfermedad no ha respondido a un tratamiento anterior con medicamentos denominados inhibidores de la tirosina cinasa.

El perfil de seguridad de Blincyto se consideró aceptable siempre que se observen las recomendaciones sobre su uso.

A Blincyto se le concedió «autorización condicional» pero desde entonces la empresa ha aportado más pruebas sobre el medicamento. La Agencia recomendó, en consecuencia, que la autorización de comercialización de Blincyto dejara de ser condicional.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Blincyto?

La compañía que comercializa Blincyto presentará los datos de dos estudios diseñados para investigar la seguridad y el uso de Blincyto en la práctica clínica.

Además, la compañía facilitará a los pacientes y los profesionales sanitarios materiales formativos sobre cómo administrar Blincyto y cómo abordar los riesgos del medicamento. A los pacientes se les entregará también una tarjeta de alerta para el paciente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Blincyto se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Blincyto se controlan de forma continua. Los efectos adversos sospechados de Blincyto se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Blincyto

Blincyto ha recibido una autorización condicional de comercialización válida en toda la Unión Europea el 23 de noviembre de 2015. Esta autorización pasó a ser una autorización de comercialización normal el 18 de junio de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Blincyto en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/blincyto.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.