

פברואר 2022

BLINCYTO (Blinatumomab)
Powder for concentrate for solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיע על אישור התוויות חדשות עבור התכשיר בלינסייטו.

ההתוויות שאושרו הן ללוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) של לימפוציטים מסוג B עם כרומוזום פילדלפיה חיובי ולטיפול כמונתרפיה בילדים בני שנה ומעלה עם חזרה ראשונה בסיכון גבוה של לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL).

- ALL פילדלפיה חיובי הוא תת-קבוצה נפרדת מבחינה גנטית, ביולוגית וקלינית של לוקמיה לימפובלסטית חריפה של B-cell precursor . ALL פילדלפיה חיובי כרוכה בפרוגנוזה גרועה יותר מאשר ALL פילדלפיה שלילי, בשל הסבירות הנמוכה יותר להפוגה ראשונה ומשך זמן קצר של התגובה הראשונה, וכי היסטורית היה קשה לרפא אותה בעזרת כימותרפיה סטנדרטית.
- ALL בהישנות ראשונה בסיכון גבוה בחולים פדיאטריים הינו מצב מסכן חיים המהווה צורך רפואי בעל חשיבות גבוהה שלא נענה עד היום.

בנוסף, בהזדמנות זו נוצר עלון לצרכן בשלוש שפות לתכשיר הנ"ל.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

ההתוויות המאושרות:

- BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of adults with CD19 positive relapsed or refractory B-precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL). Patients with Philadelphia chromosome positive B-precursor ALL should have failed treatment with at least 2 tyrosine kinase inhibitors (TKIs) and have no alternative treatment options.
- BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.
- BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of pediatric patients aged 1 year or older with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL which is refractory or in relapse after receiving at least two prior therapies or in relapse after receiving prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.
- BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of paediatric patients aged 1 year or older with high-risk first relapsed Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL as part of the consolidation therapy.

Limitations of use:

After failure of two previous treatments and with no CNS involvement.

עדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Treatment should be initiated under the direction of and supervised by physicians experienced in the treatment of hematological malignancies. Patients treated with

BLINCYTO should be given the Educational Brochure for Patients and Caregivers and the Patient Card.

For the treatment of relapsed or refractory B-precursor ALL, hospitalization is recommended for initiation at a minimum for the first 9 days of the first cycle and the first 2 days of the second cycle.

For the treatment of Philadelphia chromosome negative MRD positive B-precursor ALL, hospitalization is recommended at a minimum for the first 3 days of the first cycle and the first 2 days of subsequent cycles.

For pediatric patients with high-risk first relapsed B-precursor ALL, hospitalization is recommended at a minimum for the first 3 days of the cycle.

[...]

High-risk first relapsed B-precursor ALL

Pediatric patients with high-risk first relapsed B-precursor ALL may receive 1 cycle of BLINCYTO treatment after induction and 2 blocks of consolidation chemotherapy. A single cycle of treatment is 28 days (4 weeks) of continuous infusion. See table 2 for the recommended daily dose by patient weight for pediatric patients.

Table 2. BLINCYTO recommended dosage for pediatric patients with high-risk first relapsed B-precursor ALL post-induction chemotherapy

| <u>One consolidation cycle</u> | <u>Patient weight greater than or equal to 45 kg (fixed-dose)</u> | <u>Patient weight less than 45 kg (BSA-based dose)</u> |
|--------------------------------|---|--|
| <u>Days 1-28</u> | <u>28 mcg/day</u> | <u>15 mcg/m²/day (not to exceed 28 mcg/day)</u> |

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

| MedDRA system organ class | Very common (≥ 1/10) | Common (≥ 1/100 to < 1/10) | Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100) |
|----------------------------------|---|--|---|
| Infections and infestations | Bacterial infections ^{a, b} Viral infections ^{a, b} Infections - pathogen unspecified ^{a, b} | Sepsis Pneumonia <u>Fungal infections^{a, b}</u> | |
| Vascular disorders | Hypotension ⁸ <u>Hypertension⁹</u> | Flushing | Capillary leak syndrome |

[...]

Neurologic events were reported for 62.2% of adult patients with Philadelphia chromosome positive relapsed or refractory B-precursor ALL (N = 45). Serious and grade ≥ 3 neurologic events were reported at 13.3% each in adult patients with Philadelphia chromosome positive relapsed or refractory B-precursor ALL.

[...]

Cytokine release syndrome was reported in 8.9% of adult patients with Philadelphia chromosome positive relapsed or refractory B-precursor ALL (N = 45), 2.2% of patients experienced serious events. No grade ≥ 3 or ≥ 4 events were reported.

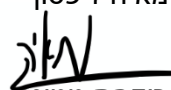
[...]

Elevated liver enzyme events were reported for 17.8% of adult patients with Philadelphia chromosome positive relapsed or refractory B-precursor ALL (N = 45), 2.2% of patients experienced serious events. Grade ≥ 3 and grade ≥ 4 events, respectively, were reported for 13.3% and 6.7% of adult patients with Philadelphia chromosome positive relapsed or refractory B-precursor ALL.

[...]

את כלל השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא ובעלון לצרכן המצורפים למכתב זה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
מאיה ליפסון

רוקחת ממונה