



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de blinatumomab (Blinicyto®) en el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda

Fecha de publicación: 23 de junio de 2025

¿Qué es blinatumomab y para qué se utiliza?

Blinicyto® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es blinatumomab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Amgen Europe B.V. En España, el laboratorio ofertante es Amgen, S.A.

Se utiliza para tratar un tipo de cáncer de la sangre denominado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B en pacientes cuyas células cancerosas presentan en su superficie una proteína denominada CD19 (CD19-positiva). Ha sido autorizado en las siguientes indicaciones:

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con LLA de precursores de células B CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída. Los pacientes con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia positivo (las células cancerosas presentan un cromosoma anormal denominado cromosoma Filadelfia) deben haber recibido tratamiento previo sin éxito con al menos 2 inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) y no tener otras opciones de tratamiento alternativas.
- En monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo (las células cancerosas no presentan un cromosoma Filadelfia anormal), CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) igual o superior al 0,1%.
- En monoterapia como parte del tratamiento de consolidación de pacientes adultos con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo y CD19 positivo de reciente diagnóstico.
- Para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos tratamientos anteriores o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.
- Para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera recaída de alto riesgo como parte del tratamiento de consolidación.

Este medicamento se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena) durante un ciclo de tratamiento de cuatro semanas. Cada ciclo de tratamiento está separado por un intervalo de dos semanas sin tratamiento. El número de ciclos depende del tipo de LLA de precursores B que se esté tratando y de la respuesta del paciente al tratamiento.



¿Cómo funciona blinatumomab?

En la LLA de precursores B, ciertas células forman células B que se multiplican de forma descontrolada. Con el tiempo, estas células anómalas desplazan a las células sanguíneas normales. 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). De este modo, une los linfocitos T y B y hace que los linfocitos T liberen sustancias que acaban destruyendo los linfocitos B cancerosos.

Información básica sobre la autorización

Blinicyto® fue inicialmente autorizado por la Comisión Europea el 23 de noviembre de 2015 para el tratamiento de adultos con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo y con enfermedad en situación refractaria o en recaída mediante procedimiento centralizado, es decir, cuenta con una aprobación válida en todos los países de la Unión Europea, tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que decidió que sus beneficios eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Esta indicación sería posteriormente modificada el 22 de diciembre de 2020, extendiéndose también a los pacientes con cromosoma Filadelfia positivo.

El 23 de agosto de 2018, siguiendo el mismo procedimiento, se autorizó una variación mediante la cual se aprobaba la indicación en monoterapia para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo y con enfermedad en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos tratamientos anteriores o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

El 18 de enero de 2019, mediante procedimiento centralizado, se autorizó la indicación en adultos con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con EMR igual o superior al 0,1%.

El 24 de junio de 2021, siguiendo el mismo procedimiento se aprobó su uso en monoterapia en pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera recaída de alto riesgo como parte del tratamiento de consolidación.

El 23 de enero de 2025, se aprobó la indicación en monoterapia como parte del tratamiento de consolidación de pacientes adultos con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo y CD19 positivo de reciente diagnóstico así como la extensión de las dos indicaciones pediátricas previamente aprobadas, para su uso en niños a partir de 1 mes de edad.¹

A Blinicyto® se le concedió inicialmente una "autorización condicional", que fue modificada a una autorización estándar el 18 de junio de 2018, ya que la empresa facilitó los datos adicionales solicitados por la EMA.

Se trata de medicamento huérfano que se utiliza para tratar enfermedades raras (se entiende como enfermedad rara en Europa a aquella patología con una prevalencia inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes) para las que la EMA ha considerado que el medicamento aportará un beneficio.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/blinicyto-epar-medicine-overview_es.pdf



Conclusiones de la evaluación comparada de Blincyto®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado los informes de posicionamiento terapéutico^{2,3} de Blincyto®.

Su autorización en adultos con LLA de precursores B en situación refractaria o en recaída se fundamenta en los resultados procedentes de dos estudios principales. La compañía no ha solicitado la inclusión en la prestación farmacéutica de esta indicación.

Se realizó un tercer estudio en el que participaron adultos de entre 30 y 70 años de edad con LLA de precursores de linfocitos B de diagnóstico reciente y Ph-negativo. Éste reveló que los pacientes a los que se administró Blincyto® como parte de la terapia de consolidación vivieron más tiempo que los pacientes a los que solo se administró la terapia de consolidación. Alrededor del 82 % de los pacientes a los que se administró Blincyto® como parte de la terapia de consolidación seguían vivos al cabo de 5 años, en comparación con el 63 % de los pacientes a los que se administró únicamente quimioterapia de consolidación.

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

Por su parte, su aprobación en las indicaciones pediátricas se basa en dos estudios principales:

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 remisión 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 éste como parte de la terapia de consolidación, el 27 % de los pacientes experimentaron episodios (como recaídas después de responder al tratamiento o falta de respuesta) en comparación con el 59 % de los pacientes que recibían la quimioterapia de consolidación estándar. Blinatumomab se considera una opción de tratamiento preferente que determinaría un mayor porcentaje de respuestas, con menor toxicidad y una mayor probabilidad de realización de un trasplante, que constituye la estrategia curativa para esta situación.

Además, los datos demostraron que, cuando se administra este medicamento a niños de entre 1 mes y 1 año de edad, los niveles sanguíneos del medicamento eran similares a los observados en niños mayores y adultos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Blincyto® se puede consultar en el prospecto. 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).

² La última versión de 19 de enero de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-211-blinicyto-blinatumomab-LLA-pediatico.pdf>

³ La última versión de 31 de julio de 2017 se puede consultar en el siguiente enlace:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-blinatumomab-Blincyto-LAL.pdf>



Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 24 de abril de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en las siguientes indicaciones:

En monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) igual o superior al 0,1%.

En monoterapia como parte del tratamiento de consolidación de pacientes adultos con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo y CD19 positivo de reciente diagnóstico.

Para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos tratamientos anteriores o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

Para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 mes de edad en monoterapia con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera recaída de alto riesgo como parte del tratamiento de consolidación.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

En monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) igual o superior al 0,1%, la indicación ha sido restringida a pacientes en primera remisión completa.

La financiación de Blincyto® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/volumen nacional de dos años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.