



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-48119
EMA/H/C/004119

Besponsa (*inotuzumab ozogamicin*)

Общ преглед на Besponsa на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Besponsa и за какво се използва?

Besponsa е лекарство за рак, което се използва за лечение на вид рак на кръвта, който засяга В-клетките (вид бели кръвни клетки), наречен остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с прекурсор В. Besponsa се използва самостоятелно при възрастни и деца на възраст 1 година и повече, при които раковото заболяване се е завърнало или не се е повлияло от предишно лечение.

Besponsa се използва само при пациенти с CD22-положителна ОЛЛ с прекурсор В. Това означава, че пациентите имат специфичен белтък (CD22) на повърхността на белите кръвни клетки.

При възрастни с вид хромозома, известна като хромозома „Филаделфия“, трябва да се опита лечение с лекарство за рак, наречено инхибитор на тирозин киназа, преди да се започне прилагане на Besponsa.

При деца на възраст 1 и повече години Besponsa може да се използва във всяка от следните ситуации:

- ракът се е завърнал за първи път след трансплантация на алогенни хемопоеични стволови клетки (трансплантация на стволови клетки от донор);
- ракът се е завърнал за първи път и заболяването се счита за много високорисково;
- ракът се е завърнал два или повече пъти;
- ракът не се е повлиял от предишни лечения.

При деца с хромозома „Филаделфия“ лечението с лекарства, насочени към белтъка BCR-ABL, трябва вече да е било изпробвано и да не е било подходящо, преди да се започне лечение с Besponsa.

Тъй като броят на пациентите с ОЛЛ с прекурсор В е малък, болестта се счита за „рядка“ и Besponsa е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 7 юни 2013 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

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

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 An agency of the European Union



Besponsa съдържа активното вещество инотузумаб озогамицин (inotuzumab ozogamicin).

Как се използва Besponsa?

Besponsa се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в използването на лечения за рак и в среда, където има условия за реанимация, така че пациентите, които развият определени сериозни нежелани реакции, да могат да бъдат лекувани незабавно.

Besponsa се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена с продължителност поне един час. При деца с тегло под 35 kg времето за инфузия трябва да се увеличи до 1,5 часа, за да се намали рискът от определени нежелани реакции. Инфузиите се прилагат в ден 1, 8 и 15 на 3- или 4-седмичен цикъл на лечение. Лекарят може да прекъсне лечението или да намали дозата, ако пациентът развие определени сериозни нежелани реакции.

Пациентите, при които Besponsa действа добре, трябва да преминат 2 или 3 цикъла на лечение, след което могат да се подложат на трансплантация на стволови клетки за замяна на костния мозък, което е единственото оздравително лечение. Пациентите, при които лечението действа добре, но не възнамеряват да се подложат на трансплантация на стволови клетки, може да преминат през максимум 6 цикъла на лечение. При пациентите, които не се повлияват от лечението, Besponsa трябва да се спре след 3 цикъла.

За повече информация относно употребата на Besponsa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Besponsa?

Активното вещество в Besponsa, инотузумаб озогамицин, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е прикрепено към малка молекула, N-ацетил-гама-калихеамицин диметилхидразид. Моноклоналното антитяло е предназначено за разпознаване и свързване с CD22 в раковите В-клетки. След свързване лекарството се улавя от клетката, където калихеамицинът става активен и причинява разкъсвания на клетъчната ДНК, като по този начин умъртвява раковите клетки.

Какви ползи от Besponsa са установени в проучванията?

Установено е, че Besponsa е по-ефективен, отколкото друг вид химиотерапия (лекарства за лечение на рак) в едно основно проучване, обхващащо 326 възрастни с CD22-положителна ОЛЛ с прекурсор В, която е рецидивирала или не се е повлияла от предишно лечение. Основната мярка за ефективност е повлияването от лечението. Смята се, че пациентите се повлияват, ако нямат останали ракови В-клетки в кръвта и костния мозък след лечението.

Анализът на първите лекувани 218 пациенти показва, че след поне 2 цикъла на лечение 81 % (88 от 109) от пациентите, приемащи Besponsa, се повлияват от лечението в сравнение с 29 % (32 от 109) от пациентите, които приемат друг вид химиотерапия. Пациентите, които се повлияват от лечението, могат да се подложат на трансплантация на стволови клетки.

Друго основно проучване обхваща 28 деца на възраст 1 и повече години с CD22-положителна ОЛЛ с прекурсор В, която се е завърнала или не се е повлияла от предходно лечение. Основната мярка за ефективност е повлияването от лечението. Смята се, че пациентите се повлияват, ако нямат останали ракови В-клетки в кръвта и костния мозък след лечението, със или без пълно възстановяване на броя на кръвните клетки. Около 79 % (22 от 28) от децата постигат повлияване след 1 цикъл на лечение с Besponsa. При осемнадесет (64%) деца е преминато към трансплантация на стволови клетки.

Проучванията, проведени с Besponsa, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията, свързани с Besponsa?

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Besponsa вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Besponsa (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити), неутропения и левкопения (нисък брой бели кръвни клетки), инфекция, анемия (нисък брой червени кръвни клетки), умора, хеморагия (кървене), повишена температура, гадене (позиви за повръщане), главоболие, фебрилна неутропения (нисък брой бели кръвни клетки с повишена температура), болка в стомаха, повишени нива на чернодробни ензими, наречени трансаминази и гама-глутамилтрансфераза, и хипербилирубинемия (високи нива на билирубин в кръвта, продукт от разпада на червените кръвни клетки).

Най-честите нежелани реакции при Besponsa при деца (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) включват тромбоцитопения, повишена температура, анемия, повръщане, неутропения, инфекции, кръвоизлив, левкопения и гадене.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите при възрастни (които може да засегнат повече от 2 на 100 души) включват инфекция, фебрилна неутропения, кръвоизлив, коремна болка, повишена температура, умора и венооклузивна чернодробна болест/синусоиден синдром на обструкция (VOD/SOS, сериозно чернодробно заболяване). Най-честите при деца (които може да засегнат повече от 2 на 100 души) са фебрилна неутропения, VOD и инфекция.

Besponsa не трябва да се използва при пациенти с VOD/SOS или които са прекарвали тежко VOD/SOS или имат други тежки чернодробни заболявания.

Защо Besponsa е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Besponsa е по-ефективен от други често използвани лекарства за химиотерапия за предизвикване на повлияване при възрастни с ОЛЛ с прекурсор В и за осигуряване на лечебна трансплантация на стволови клетки. Установено е също, че е ефективен при деца на възраст 1 година и повече с ОЛЛ с прекурсор В. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Besponsa са сходни с тези при други лекарства за химиотерапия и обикновено могат да бъдат овладени чрез намаляване на дозата или спиране на лечението.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Besponsa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Besponsa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Besponsa, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Besponsa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Besponsa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Besponsa:

Besponsa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 юни 2017 г.

Допълнителна информация за Besponsa, включително листовката и оценъчните доклади, може да се намерят на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2026.