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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicin*)

Přehled pro přípravek Besponsa ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Besponsa a k čemu se používá?

Besponsa je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě určitého typu nádorového onemocnění krve, které postihuje B-buňky (typ bílých krvinek), zvaného akutní lymfoblastická leukemie (ALL) z prekurzorů B-buněk. Přípravek Besponsa se používá samostatně u dospělých a dětí ve věku od 1 roku, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu.

Přípravek Besponsa se používá pouze u pacientů s „CD22-pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií z prekurzorů B-buněk“. To znamená, že pacienti mají na povrchu bílých krvinek konkrétní bílkovinu (CD22).

U dospělých, kteří mají typ chromozomu zvaný Philadelphia chromozom, by se před zahájením podávání přípravku Besponsa měla vyzkoušet léčba protinádorovým léčivem s názvem inhibitor tyrosinkináz.

U dětí ve věku od 1 roku lze přípravek Besponsa používat v kterékoli z těchto situací:

- nádorové onemocnění se poprvé vrátilo po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (transplantaci kmenových buněk od dárce),
- nádorové onemocnění se vrátilo poprvé a toto onemocnění je považováno za velmi rizikové,
- nádorové onemocnění se vrátilo podruhé nebo vícekrát,
- nádorové onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu.

U dětí s Philadelphia chromozomem musí být před zahájením léčby přípravkem Besponsa vyzkoušena léčba léčivými přípravky zaměřenými na bílkovinu BCR-ABL a uznána za dále nevhodnou.

Jelikož počet pacientů s akutní lymfoblastickou leukemií z prekurzorů B-buněk je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Besponsa byl dne 7. června 2013 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění”. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury EMA.

Přípravek Besponsa obsahuje léčivou látku inotuzumab ozogamicin.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak se přípravek Besponsa používá?

Výdej přípravku Besponsa je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s podáváním protinádorové terapie, a v prostředí, kde je k dispozici vybavení pro resuscitaci, aby pacienti, u nichž se objeví určité závažné nežádoucí účinky, mohli být okamžitě léčeni.

Přípravek Besponsa se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu nejméně jedné hodiny. U dětí s tělesnou hmotností nižší než 35 kg by měla být doba infuze prodloužena na 1,5 hodiny, aby se snížilo riziko výskytu určitých nežádoucích účinků. Infuze se podávají v 1., 8. a 15. den třítýdenního nebo čtyřtýdenního cyklu léčby. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař léčbu přerušit či snížit dávku.

Pacienti, u nichž přípravek Besponsa funguje dobře, by měli podstoupit 2 nebo 3 cykly léčby, po kterých může být provedena transplantace kmenových buněk za účelem náhrady kostní dřeně, což je jediná kurativní léčba. Pacienti, u kterých léčba funguje dobře, ale nebude u nich provedena transplantace kostní dřeně, mohou podstoupit maximálně 6 cyklů léčby. U pacientů, u kterých nedošlo k odpovědi na léčbu, by podávání přípravku Besponsa mělo být ukončeno po 3 cyklech léčby.

Více informací o používání přípravku Besponsa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Besponsa působí?

Léčivá látka v přípravku Besponsa, inotuzumab ozogamicin, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla navázána na malou molekulu, N-acetyl-gama-kalicheamicin dimetylhydrazid. Monoklonální protilátka byla navržena tak, aby rozpoznávala bílkovinu CD22 na nádorových buňkách a vázala se na ni. Jakmile se léčivo naváže, je vychytáváno buňkou, ve které se aktivuje kalicheamicin, který způsobuje zlomy v buněčné DNA a tím nádorovou buňku zabíjí.

Jaké přínosy přípravku Besponsa byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii zahrnující 326 dospělých s CD22-pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií z prekurzorů B-buněk, u kterých se onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu, bylo prokázáno, že přípravek Besponsa je účinnější než jiná chemoterapie (léčivé přípravky k léčbě nádorových onemocnění). Hlavním měřítkem účinnosti byla reakce (odpověď) na léčbu. Za pacienty reagující na léčbu byli považováni pacienti, kteří po skončení léčby nevykazovali v krvi ani v kostní dřeni zbytkové nádorové B-buňky.

Analýza prvních 218 léčených pacientů ukázala, že po minimálně 2 cyklech léčby 81 % (88 ze 109) pacientů, kteří dostávali přípravek Besponsa, reagovalo na léčbu, ve srovnání s 29 % (32 ze 109) pacientů, kteří dostávali jinou chemoterapii. U pacientů, u kterých došlo k odpovědi na léčbu, lze přistoupit k transplantaci kostní dřeně.

Do další hlavní studie bylo zařazeno 28 dětí ve věku od 1 roku s CD22-pozitivní akutní lymfoblastickou leukemií z prekurzorů B-buněk, která se vrátila nebo nereagovala na předchozí léčbu. Hlavním měřítkem účinnosti byla reakce (odpověď) na léčbu. Za pacienty reagující na léčbu byli považováni pacienti, kteří po skončení léčby nevykazovali v krvi ani v kostní dřeni žádné zbytkové nádorové B-buňky, ať již u nich došlo k úplnému obnovení krevního obrazu, nebo nikoliv. Po 1. cyklu léčby přípravkem Besponsa bylo dosaženo odpovědi na léčbu u přibližně 79 % (22 z 28) dětí. Osmnáct (64 %) dětí podstoupilo transplantaci kmenových buněk.

Studie provedené s přípravkem Besponsa jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Besponsa?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Besponsa je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Besponsa u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), neutropenie a leukopenie (nízký počet bílých krvinek), infekce, anémie (nízký počet červených krvinek), únava, hemoragie (krvácení), horečka, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek s horečkou), bolest břicha, zvýšené hladiny jaterních enzymů zvaných transaminázy a gama-glutamyltransferáza a hyperbilirubinemie (vysoká krevní hladina bilirubinu, produktu odbourávání červených krvinek).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Besponsa u dětí (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou trombocytopenie, horečka, anémie, zvracení, neutropenie, infekce, krvácení, leukopenie a nauzea.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky u dospělých (které mohou postihnout více než 2 osoby ze 100) jsou infekce, febrilní neutropenie, krvácení, bolest břicha, horečka, únava a venookluzivní choroba jater / sinusoidální obstrukční syndrom (závažné onemocnění jater). Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky u dětí (které mohou postihnout více než 2 osoby ze 100) jsou febrilní neutropenie, venookluzivní choroba jater a infekce.

Přípravek Besponsa se nesmí používat u pacientů, kteří mají venookluzivní chorobu jater / sinusoidální obstrukční syndrom nebo prodělali závažnou venookluzivní chorobu jater / závažný sinusoidální obstrukční syndrom nebo jiné závažné onemocnění jater.

Na základě čeho byl přípravek Besponsa registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Besponsa je při vyvolání reakce u dospělých s akutní lymfoblastickou leukemií z prekurzorů B-buněk a v rámci umožnění kurativní transplantace kmenových buněk účinnější než jiné běžně používané chemoterapeutické léčivé přípravky. Účinnost přípravku byla prokázána rovněž u dětí ve věku od 1 roku s akutní lymfoblastickou leukemií z prekurzorů B-buněk. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Besponsa jsou podobné nežádoucím účinkům jiných chemoterapeutických léčivých přípravků a lze je obvykle zvládnout snížením dávky nebo přerušením léčby.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Besponsa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Besponsa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Besponsa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Besponsa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Besponsa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Besponsa

Přípravku Besponsa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. června 2017.

Další informace o přípravku Besponsa, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2026.