



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicin*)

En letlæselig oversigt over Besponsa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Besponsa, og hvad anvendes det til?

Besponsa er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af en form for blodkræft, der rammer B-cellerne (en type hvide blodlegemer), og som kaldes B-celle prækursor akut lymfoblastær leukæmi (ALL). Besponsa anvendes som monoterapi hos voksne og børn i alderen 1 år og derover, hvis kræft er vendt tilbage eller ikke har responderet på tidligere behandling.

Besponsa anvendes kun hos patienter med CD22-positiv B-celle prækursor ALL. Det betyder, at patienterne har et særligt protein (CD22) på overfladen af de hvide blodlegemer.

Hos voksne, der har det særlige Philadelphia-kromosom, bør behandling med et kræftlægemiddel af typen tyrosinkinasehæmmer have været forsøgt inden behandling med Besponsa.

Hos børn i alderen 1 år og derover kan Besponsa anvendes i enhver af følgende situationer:

- Kræften er vendt tilbage for første gang efter en allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (en transplantation af stamceller fra en donor).
- Kræften er vendt tilbage for første gang, og sygdommen anses for at være forbundet med en meget høj risiko.
- Kræften er vendt tilbage for anden gang eller mere.
- Kræften har ikke udvist respons på tidligere behandlinger.

Hos børn med Philadelphia-kromosomet skal behandling med lægemidler, der er rettet mod BCR-ABL-proteinet, allerede være forsøgt og ikke længere være egnet, før behandling med Besponsa indledes.

Da antallet af patienter med B-celle prækursor ALL er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Besponsa blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 7. juni 2013. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Besponsa indeholder det aktive stof 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.

Hvordan anvendes Besponsa?

Besponsa fås kun på recept, og behandling bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med kræftbehandling og i omgivelser, hvor der er genoplivningsudstyr til rådighed, så patienter, der udvikler visse alvorlige bivirkninger, straks kan behandles.

Besponsa gives som infusion (med drop) i en vene over mindst én time. Hos børn, der vejer under 35 kg, bør infusionstiden øges til 1,5 timer for at reducere risikoen for visse bivirkninger. Infusionerne gives på dag 1, 8 og 15 i en 3- eller 4-ugers behandlingscyklus. Lægen kan afbryde behandlingen eller nedsætte dosen, hvis patienten får visse alvorlige bivirkninger.

Patienter, hos hvem Besponsa virker godt, bør få 2 eller 3 cyklusser, hvorefter de kan få en stamcelletransplantation for at erstatte deres knoglemarv, hvilket er den eneste helbredende behandling. Patienter, hos hvem behandlingen virker godt, men som ikke skal have stamcelletransplantation, kan få op til 6 behandlingscyklusser. Hos patienter, der ikke udviser respons på behandlingen, bør behandling med Besponsa stoppes efter 3 cyklusser.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Besponsa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Besponsa?

Det aktive stof i Besponsa, inotuzumab ozogamicin, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er bundet til et lille molekyle, N-acetyl-gamma-calicheamicin dimethylhydrazid. Det monoklonale antistof er beregnet til at genkende og binde sig til CD22 på B-celler med kræft. Når lægemidlet har bundet sig, optages det i cellen, hvor calicheamicin bliver aktivt, hvilket medfører brud på kræftcellens DNA, så den dør.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Besponsa?

Besponsa er påvist at være mere virksomt end anden kemoterapi (kræftlægemidler) i et hovedstudie blandt 326 voksne med CD22-positiv B-celle prækursor ALL, der var vendt tilbage eller ikke havde responderet på tidligere behandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på behandlingsresponsen. Patienter blev anset for at have responderet, hvis de ikke havde nogen tilbageværende B-celler med kræft i deres blod og knoglemarv efter behandlingen.

En analyse af de første 218 behandlede patienter viste, at efter mindst 2 behandlingscyklusser responderede 81 % (88 ud af 109) af de patienter, der fik Besponsa, på behandling, sammenlignet med 29 % (32 ud af 109) af de patienter, der fik anden kemoterapi. Patienter, hos hvem behandlingen virkede, kunne få en stamcelletransplantation.

Et andet hovedstudie omfattede 28 børn i alderen 1 år og derover med CD22-positiv B-celle prækursor ALL, der var vendt tilbage eller ikke havde responderet på tidligere behandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på behandlingsresponsen. Patienter blev anset for at have responderet, hvis de ikke havde nogen tilbageværende B-celler med kræft i deres blod og knoglemarv efter behandlingen, med eller uden fuld restitution af blodtallet. Ca. 79 % (22 ud af 28) af børnene opnåede en respons efter 1 behandlingscyklus med Besponsa. Atten (64 %) børn fik derefter foretaget en stamcelletransplantation.

De studier, der er gennemført med Besponsa, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Besponsa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Besponsa fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Besponsa hos voksne (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter trombocytopeni (lavt antal blodplader), neutropeni og leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), infektion, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), træthed, hæmorrhagi (blødning), feber, kvalme, hovedpine, febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber), mavesmerter, forhøjede niveauer af leverenzymen kaldet transaminaser og gamma-glutamyltransferase samt hyperbilirubinæmi (højt indhold af bilirubin i blodet, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer).

De mest almindelige bivirkninger ved Besponsa hos børn (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) omfatter trombocytopeni, feber, anæmi, opkastning, neutropeni, infektioner, blødning, leukopeni og kvalme.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste alvorlige bivirkninger hos voksne (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 100 personer) omfatter infektion, febril neutropeni, blødning, mavesmerter, feber, træthed og veno-okklusiv leversygdom/sinusoidalt obstruktionssyndrom (VOD/SOS, en alvorlig leversygdom). De hyppigste alvorlige bivirkninger hos børn (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 100 personer) omfatter febril neutropeni, VOD og infektion.

Besponsa må ikke anvendes hos patienter, der har VOD/SOS, har haft svær VOD/SOS eller har andre alvorlige leversygdomme.

Hvorfor er Besponsa godkendt i EU?

Besponsa er påvist at være mere virksomt end andre almindeligt anvendte kemoterapilægemidler til at fremkalde en respons hos voksne med B-celle prækursor ALL og give dem mulighed for at få en helbredende stamcelletransplantation. Det blev også påvist, at det er virksomt hos børn i alderen 1 år og derover med B-celle prækursor ALL. Hvad sikkerheden angår, svarer bivirkningerne ved Besponsa til bivirkningerne ved andre kemoterapilægemidler og kan normalt håndteres ved at nedsætte dosen eller afbryde behandlingen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Besponsa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Besponsa anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Besponsa sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Besponsa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Besponsa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Besponsa

Besponsa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. juni 2017.

Der findes mere information om Besponsa, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2026.