



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269417/2017
EMA/H/C/004119

EPAR – sammendrag for offentligheden

Besponsa

inotuzumab ozogamicin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Besponsa. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Besponsa bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Besponsa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Besponsa, og hvad anvendes det til?

Besponsa er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af en form for blodkræft, der udgår fra hvide blodlegemer af typen B-celler og som kaldes precursor B-celle akut lymfoblastær leukæmi (ALL). Besponsa anvendes som enebehandling til voksne, hvis kræft er vendt tilbage eller som ikke har reageret på tidligere behandling.

Besponsa anvendes kun hos patienter med "CD22-positiv precursor B-celle ALL". Det betyder, at patienterne har et særligt protein (CD22) på overfladen af de hvide blodlegemer. Patienter med det særlige Philadelphia-kromosom bør have været forsøgt behandlet med et kræftlægemiddel af typen tyrosinkinasehæmmer før behandlingen med Besponsa.

Da antallet af patienter med precursor B-celle ALL er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Besponsa blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 7. juni 2013.

Besponsa indeholder det aktive stof inotuzumab ozogamicin.



Hvordan anvendes Besponsa?

Besponsa gives med drop (som infusion) i en vene over mindst én time. Infusionerne gives på dag 1, 8 og 15 i et 3- eller 4-ugers behandlingsforløb. Hvis patienten får visse alvorlige bivirkninger, kan lægen nedsætte dosis eller helt standse behandlingen.

Patienter, hos hvem Besponsa virker godt, bør have 2 eller 3 behandlingsforløb, 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 højst få 6 behandlingsforløb. Hvis behandlingen med Besponsa ikke virker, bør den stoppes efter 3 behandlingsforløb.

Besponsa udleveres kun efter recept, og behandlingen bør gives under opsyn af en læge med erfaring i kræftbehandling.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Besponsa?

Det aktive stof i Besponsa, inotuzumab ozogamicin, er et protein af typen monoklonalt antistof, der er kædet sammen med det lille molekyle N-acetyl-gamma-calicheamicin-dimethylhydrazid. Det monoklonale antistof er udformet, så det genkender og bindes til CD22 på B-cellerne, der er kræftceller. Når lægemidlet har bundet sig dertil, optages det i cellen, hvor calicheamicin bliver aktivt, hvilket medfører brud på kræftcellens DNA, så den dør.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Besponsa?

Besponsa er påvist at være mere effektivt end anden kemoterapi (kræftmedicin) i en hovedundersøgelse med 326 voksne med CD22-positiv precursor B-celle ALL, som var vendt tilbage, eller som tidligere behandling ikke havde virket på. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på behandlingsresponsen. Behandlingen blev anset for at have virket på patienten, hvis denne ikke havde nogen kræft-B-celler tilbage i blodet eller knoglemarven efter behandlingen.

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

Hvilke risici er der forbundet med Besponsa?

De hyppigste bivirkninger ved Besponsa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er lavt antal blodplader (trombocytopeni), lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni og leukopeni), infektioner, lavt antal røde blodlegemer (anæmi), træthed, blødning (hæmoragi), feber, kvalme, hovedpine, lavt antal hvide blodlegemer ledsaget af feber (febril neutropeni), mavesmerter, forhøjet koncentration af leverenzymene transaminaser og gamma-glutamyltransferase, og høj blodkoncentration af bilirubin (et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer).

De alvorligste bivirkninger er infektioner, febril neutropeni, blødning, mavesmerter, feber, træthed og den alvorlige leversygdom veno-okklusiv leversygdom/sinusobstruktionssyndrom (VOD/SOS).

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

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

Hvorfor blev Besponsa godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Besponsa opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

CHMP tog i betragtning, at uanset de nylige fremskridt i behandlingen af precursor B-celle ALL er behandlingsmulighederne fortsat begrænsede. Hovedundersøgelsen viste, at Besponsa gav en bedre virkning hos patienterne end anden almindeligt anvendt kemoterapi, og at det gav dem mulighed for at få en helbredende stamcelletransplantation.

Hvad sikkerheden angår, svarer bivirkningerne med Besponsa til anden kemoterapi og kan normalt håndteres ved at nedsætte dosis eller stoppe behandlingen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Besponsa?

I produktresuméet og indlægssedlen er anført anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Besponsa.

Andre oplysninger om Besponsa

Den fuldstændige EPAR for Besponsa findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Besponsa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Besponsa findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.