



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Besponsa (*Inotuzumab ozogamicin*)

Leicht verständliche Übersicht über Besponsa und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Besponsa und wofür wird es angewendet?

Besponsa ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung einer Form von Blutkrebs angewendet wird, der die B-Zellen (eine Art von weißen Blutkörperchen) betrifft und B-Vorläufer-ALL (ALL steht für akute lymphatische Leukämie) genannt wird. Besponsa wird als Monotherapie bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr angewendet, deren Krebs erneut aufgetreten ist oder auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hat.

Besponsa wird nur bei Patienten mit „CD22-positiver B-Vorläufer-ALL“ angewendet. Dies bedeutet, dass auf der Oberfläche der weißen Blutzellen der Patienten ein bestimmtes Protein (CD22) vorhanden ist.

Bei Erwachsenen, die Träger eines Chromosomentyps sind, der unter dem Namen Philadelphia-Chromosom bekannt ist, sollte vor Beginn der Behandlung mit Besponsa ein Behandlungsversuch mit einem Krebsarzneimittel, das als Tyrosinkinase-Inhibitor (Tyrosinkinasehemmer) bezeichnet wird, durchgeführt worden sein.

Bei Kindern ab einem Alter von einem Jahr kann Besponsa in folgenden Situationen angewendet werden:

- der Krebs ist nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (einer Transplantation von Stammzellen eines Spenders) erstmals wieder aufgetreten;
- der Krebs ist zum ersten Mal zurückgekehrt, und die Krankheit wird als hochriskant eingestuft;
- der Krebs ist ein zweites Mal oder häufiger erneut aufgetreten;
- der Krebs hat auf vorangegangene Behandlungen nicht angesprochen.

Bei Kindern mit dem Philadelphia-Chromosom muss die Behandlung mit Arzneimitteln, die auf das BCR-ABL-Protein abzielen, bereits vor Beginn der Behandlung mit Besponsa getestet worden sein und nicht mehr geeignet sein.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

Da es nur wenige Patienten mit B-Vorläufer-ALL gibt, gilt die Krankheit als selten, und Besponsa wurde am 7. Juni 2013 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Besponsa enthält den Wirkstoff Inotuzumab Ozogamicin.

## **Wie wird Besponsa angewendet?**

Besponsa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahrenen Arztes und in einer Umgebung angewendet werden, in der Einrichtungen zur Wiederbelebung zur Verfügung stehen, damit Patienten, bei denen bestimmte schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, unverzüglich behandelt werden können.

Besponsa wird als Tropfinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde gegeben. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 35 kg sollte die Infusionsdauer auf 1,5 Stunden erhöht werden, um das Risiko bestimmter Nebenwirkungen zu verringern. Die Infusionen werden an den Tagen 1, 8 und 15 eines drei- oder vierwöchigen Behandlungszyklus gegeben. Bei Auftreten bestimmter schwerwiegender Nebenwirkungen kann der Arzt die Behandlung unterbrechen oder die Dosis reduzieren.

Patienten, bei denen Besponsa gut wirkt, sollten 2 oder 3 Zyklen erhalten, nach denen sie eine Stammzelltransplantation erhalten können, um ihr Knochenmark zu ersetzen, was die einzige heilende Behandlung ist. Patienten, bei denen die Behandlung gut wirkt, die aber keine Stammzelltransplantation erhalten, können bis zu maximal 6 Behandlungszyklen erhalten. Bei Patienten, die nicht auf die Behandlung ansprechen, sollte die Behandlung mit Besponsa nach 3 Zyklen abgebrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Besponsa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Besponsa?**

Der Wirkstoff in Besponsa, Inotuzumab Ozogamicin, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an ein kleines Molekül, N-Acetyl-Gamma-Calicheamicin-Dimethylhydrazid, gebunden wurde. Der monoklonale Antikörper wurde entwickelt, um CD22 auf den vom Krebs befallenen B-Zellen zu erkennen und daran zu binden. Sobald es gebunden hat, wird das Arzneimittel von der Zelle aufgenommen; dort wird Calicheamicin aktiviert und verursacht Brüche in der DNA der Zelle, wodurch die Krebszelle zerstört wird.

## **Welchen Nutzen hat Besponsa in den Studien gezeigt?**

In einer Hauptstudie, an der 326 Erwachsene mit CD22-positiver B-Vorläufer-ALL, die erneut aufgetreten war oder nicht auf eine vorangegangene Behandlung angesprochen hatte, teilnahmen, erwies sich Besponsa als wirksamer als andere Chemotherapien (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Ansprechen auf die Behandlung. Ein Ansprechen auf die Behandlung lag definitionsgemäß vor, wenn nach der Behandlung keine vom Krebs befallenen B-Zellen mehr im Blut und Knochenmark der Patienten vorhanden waren.

Eine Analyse der ersten 218 behandelten Patienten ergab, dass 81 % der Patienten, die Besponsa erhielten, nach mindestens 2 Behandlungszyklen auf die Behandlung ansprachen (88 von 109), im

Vergleich zu 29 % der Patienten, die eine andere Chemotherapie erhielten (32 von 109). Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, konnte eine Stammzelltransplantation vorgenommen werden.

An einer weiteren Hauptstudie nahmen 28 Kinder ab einem Alter von einem Jahr mit CD22-positiver B-Vorläufer-ALL teil, die erneut aufgetreten war oder nicht auf eine vorangegangene Behandlung angesprochen hatte. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Ansprechen auf die Behandlung. Ein Ansprechen auf die Behandlung wurde dann verzeichnet, wenn nach der Behandlung keine vom Krebs befallenen B-Zellen mehr im Blut und Knochenmark der Patienten vorhanden waren, mit oder ohne vollständige Wiederherstellung der Anzahl der Blutzellen. Bei etwa 79 % (22 von 28) der Kinder wurde nach einem Behandlungszyklus mit Besponsa ein Ansprechen festgestellt. 18 Kinder (64 %) erhielten anschließend eine Stammzelltransplantation.

Studien, die mit Besponsa durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

## **Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Besponsa?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Besponsa ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Besponsa bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können,) sind Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), Neutropenie und Leukopenie (verringerte Anzahl weißer Blutzellen), Infektionen, Anämie (verringerte Anzahl roter Blutzellen), Müdigkeit, Hämorrhagie (Blutung), Fieber, Übelkeit, Kopfschmerzen, febrile Neutropenie (mit Fieber einhergehende verringerte Anzahl weißer Blutzellen), Bauchschmerzen, erhöhte Werte für Leberenzyme namens Transaminasen und Gamma-Glutamyltransferase sowie Hyperbilirubinämie (hohe Bilirubinwerte im Blut, ein Abbauprodukt der roten Blutzellen).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Besponsa bei Kindern (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) sind Thrombozytopenie, Fieber, Anämie, Erbrechen, Neutropenie, Infektionen, Hämorrhagie, Leukopenie und Übelkeit.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige Nebenwirkungen bei Erwachsenen (die mehr als 2 von 100 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, febrile Neutropenie, Hämorrhagie, Bauchschmerzen, Fieber, Müdigkeit und Leberkrankheit mit Venenokklusion/sinusoidales Obstruktionssyndrom (VOD/SOS, eine schwere Lebererkrankung). Sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern (die mehr als 2 von 100 Behandelten betreffen können) sind febrile Neutropenie, VOD und Infektionen.

Besponsa darf nicht angewendet werden bei Patienten, die an VOD/SOS leiden, oder bereits einmal eine(n) schwere(s) VOD/SOS hatten oder andere schwere Lebererkrankungen haben.

## **Warum wurde Besponsa in der EU zugelassen?**

Besponsa erwies sich bei der Herbeiführung eines Ansprechens bei Erwachsenen mit B-Vorläufer-ALL und der Ermöglichung einer kurativen Stammzelltransplantation als wirksamer als andere häufig angewendete Chemotherapie-Arzneimittel. Es erwies sich auch bei Kindern ab einem Alter von einem Jahr mit B-Vorläufer-ALL als wirksam. In Bezug auf die Sicherheit sind die Nebenwirkungen von Besponsa mit denen anderer Chemotherapie-Arzneimittel vergleichbar und können in der Regel durch eine Verringerung der Dosis oder die Aussetzung der Behandlung kontrolliert werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Besponsa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Besponsa ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Besponsa, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Besponsa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Besponsa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Besponsa**

Besponsa erhielt am 28. Juni 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Besponsa, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa).

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2026 aktualisiert.