



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Besponsa

inotuzumab ozogamicine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Besponsa. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Besponsa.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Besponsa.

Wat is Besponsa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Besponsa is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type bloedkanker dat B-cellen (een type witte bloedcellen) aantast en precursor-B-cel acute lymfoblastische leukemie (ALL) wordt genoemd. Besponsa wordt op zichzelf gebruikt bij volwassenen van wie de kanker is teruggekomen of niet heeft gereageerd op eerdere behandeling.

Besponsa wordt alleen gebruikt bij patiënten met 'CD22-positieve precursor-B-cel ALL'. Dit betekent dat deze patiënten een specifiek eiwit (CD22) op het oppervlak van hun witte bloedcellen hebben. Bij patiënten die een type chromosoom met de naam Philadelphia-chromosoom hebben, moet behandeling met een 'tyrosinekinaseremmer' genoemd geneesmiddel tegen kanker zijn geprobeerd voordat met Besponsa wordt begonnen.

Aangezien het aantal patiënten met precursor-B-cel ALL klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd, en werd Besponsa op 7 juni 2013 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Besponsa bevat de werkzame stof inotuzumab ozogamicine.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hoe wordt Besponsa gebruikt?

Besponsa wordt gedurende ten minste één uur toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De infusen worden toegediend op dag 1, 8 en 15 van een 3 of 4 weken durende behandelingscyclus. De arts kan de behandeling onderbreken of de dosis verlagen als bij de patiënt bepaalde ernstige bijwerkingen optreden.

Patiënten bij wie Besponsa goed werkt, moeten 2 of 3 cycli krijgen, waarna ze een stamceltransplantatie kunnen ondergaan om hun beenmerg te vervangen (de enige curatieve behandeling). Patiënten van wie de behandeling goed werkt, maar die geen stamceltransplantatie zullen ondergaan, kunnen maximaal 6 behandelingscycli krijgen. Bij patiënten die niet op de behandeling reageren, moet Besponsa na 3 cycli worden stopgezet.

Besponsa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het uitvoeren van kankerbehandelingen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Besponsa?

De werkzame stof in Besponsa, inotuzumab ozogamicine, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is gekoppeld aan een klein molecuul, N-acetyl-gamma-calicheamicinedimethylhydrazide. Het monoklonale antilichaam is ontwikkeld om CD22 op de door kanker aangetaste B-cellen te herkennen en zich hieraan te hechten. Na hechting wordt het geneesmiddel door de cel opgenomen, waarbij calicheamicine actief wordt, wat breuken in het DNA van de cel veroorzaakt en daardoor de kanker cel doodt.

Welke voordelen bleek Besponsa tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 326 volwassenen met CD22-positieve precursor-B-cel ALL die was teruggekomen of die niet op eerdere behandeling had gereageerd, bleek Besponsa werkzamer te zijn dan andere chemotherapie (geneesmiddelen voor het behandelen van kanker). De belangrijkste maatstaf van de werkzaamheid was de respons op de behandeling. Patiënten werden geacht te hebben gereageerd als ze na behandeling geen door kanker aangetaste B-cellen in hun bloed en beenmerg meer hadden.

Uit een analyse van de eerste 218 behandelde patiënten bleek dat na ten minste 2 behandelingscycli 81% van de patiënten (88 van de 109) die Besponsa kregen op de behandeling reageerde, vergeleken met 29% van de patiënten (32 van de 109) die andere chemotherapie kregen. Bij patiënten die op de behandeling reageerden, kon worden overgegaan tot een stamceltransplantatie.

Welke risico's houdt het gebruik van Besponsa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Besponsa (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), neutropenie en leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), infectie, bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, bloedingen, koorts, misselijkheid, hoofdpijn, neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts), buikpijn (maagpijn), verhoogde concentratie leverenzymen met de naam transaminasen en gamma-glutamyltransferase, en hyperbilirubinemie (hoge bloedconcentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen).

De ernstigste bijwerkingen zijn infectie, febrile neutropenie, hemorragie, buikpijn, koorts, vermoeidheid en veno-occlusieve ziekte/sinusoidaalobstructiesyndroom (VOD/SOS, een ernstige leverziekte).

Besponsa mag niet worden gebruikt bij patiënten die VOD/SOS hebben, die ernstige VOD/SOS hebben gehad of die andere ernstige leverziekten hebben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van en beperkingen voor Besponsa.

Waarom is Besponsa goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Besponsa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Het CHMP was van oordeel dat, hoewel er bij de behandeling van precursor-B-cel ALL recent vorderingen zijn gemaakt, de behandelingsopties voor patiënten nog steeds beperkt zijn. Uit de hoofdstudie bleek dat Besponsa beter dan andere vaak gebruikte chemotherapeutische geneesmiddelen een respons bij patiënten induceerde en ze beter in staat stelde om een curatieve stamceltransplantatie te ondergaan.

Wat betreft de veiligheid zijn de bijwerkingen van Besponsa vergelijkbaar met die van andere chemotherapeutische geneesmiddelen en kunnen ze doorgaans worden behandeld door verlaging van de dosis of onderbreking van de behandeling.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Besponsa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Besponsa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Besponsa

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Besponsa zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Besponsa.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Besponsa is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).