



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Besponsa

inotuzumab ozogamicin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Besponsa. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Besponsa.

Pentru informații practice privind utilizarea Besponsa, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Besponsa și pentru ce se utilizează?

Besponsa este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea unei forme de cancer al sângelui care afectează celulele B (un tip de globule albe), numită leucemie acută limfoblastică (LAL) cu precursori de celule B. Besponsa este utilizat în monoterapie la pacienții adulți la care cancerul a revenit sau nu a răspuns la tratamentul anterior.

Besponsa este utilizat doar pentru pacienți „cu LAL cu precursori de celule B pozitive pentru CD22”. Aceasta înseamnă că pacienții au o proteină specifică (CD22) pe suprafața globulelor albe. În cazul pacienților care au un tip de cromozom cunoscut drept cromozomul Philadelphia, înainte de a începe tratamentul cu Besponsa este necesar să se încerce tratamentul cu un medicament împotriva cancerului numit inhibitor de tirozin-kinază.

Din cauza numărului mic de pacienți cu LAL cu precursori de celule B, boala este considerată „rară”, iar Besponsa a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 7 iunie 2013.

Besponsa conține substanța activă inotuzumab ozogamicin.

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



Cum se utilizează Besponsa?

Besponsa se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de cel puțin o oră. Perfuziile se administrează în zilele 1, 8 și 15, pe parcursul unui ciclu de tratament de 3 sau 4 săptămâni. Medicul poate să întrerupă tratamentul sau să reducă doza dacă pacientul manifestă anumite reacții adverse grave.

Pacienții la care Besponsa are rezultate bune ar trebui să primească 2 sau 3 cicluri de tratament, după care pot face transplant de celule stem pentru a li se înlocui măduva osoasă, acesta fiind singurul tratament curativ. Pacienții la care tratamentul dă rezultate, dar care nu vor face transplant de celule stem, pot primi până la maximum 6 cicluri de tratament. În cazul pacienților care nu răspund la tratament, administrarea Besponsa ar trebui oprită după 3 cicluri.

Besponsa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Besponsa?

Substanța activă din Besponsa, inotuzumab ozogamicin, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost asociat cu o moleculă mică, N-acetil-gama-calicheamicin dimetilhidrazidă. Anticorpul monoclonal a fost conceput să recunoască și să se lege de CD22 de pe celulele B canceroase. După ce se leagă de CD22, medicamentul este preluat de celulă, în care calicheamicina devine activă, cauzând rupturi în ADN-ul celulei și omorând astfel celula canceroasă.

Ce beneficii a prezentat Besponsa pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Besponsa este mai eficace decât alte tipuri de chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) într-un studiu principal, care a cuprins 326 de adulți cu LAL cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 la care cancerul revenise sau nu răspunsese la tratamentul anterior. Principala măsură a eficacității a fost răspunsul la tratament. S-a considerat că pacienții au răspuns la tratament dacă după tratament nu au mai avut celule B canceroase prezente în sânge și în măduva osoasă.

O analiză a primilor 218 pacienți tratați a arătat că, după cel puțin 2 cicluri de tratament, 81 % (88 din 109) din pacienții care au primit Besponsa au răspuns la tratament, în comparație cu 29 % (32 din 109) din pacienții care au primit alt tip de chimioterapie. Pacienții care au răspuns la tratament au putut urma o procedură de transplant de celule stem.

Care sunt riscurile asociate cu Besponsa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Besponsa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge), neutropenie și leucopenie (număr scăzut de globule albe), infecție, anemie (număr scăzut de globule roșii), oboseală, hemoragie (sângerare), febră, greață, dureri de cap, neutropenie febrilă (număr scăzut de globule albe, însoțit de febră), dureri abdominale (de stomac), valori crescute ale enzimelor hepatice numite transaminaze și gama-glutamilttransferaze și hiperbilirubinemie (niveluri crescute de bilirubină în sânge, un produs de descompunere a globulelor roșii).

Cele mai grave reacții adverse sunt infecția, neutropenia febrilă, hemoragia, durerea abdominală, febra, oboseala și boala hepatică veno-ocluzivă/sindromul obstructiv sinusoidal (BVO/SOS, o boală hepatică gravă).

Besponsa este contraindicat la pacienții care au BVO/SOS, care au avut BVO/SOS severă sau care au alte boli hepatice grave.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor raportate asociate cu Besponsa, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Besponsa?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Besponsa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP consideră că opțiunile pentru tratarea pacienților sunt încă limitate, deși în ultima vreme s-au înregistrat progrese în tratamentul LAL cu precursori de celule B. Studiul principal a demonstrat că, față de alte medicamente chimioterapice utilizate frecvent, Besponsa are rezultate mai bune în privința răspunsului obținut la pacienți și le permite acestora să facă transplant curativ de celule stem.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Besponsa sunt similare cu cele înregistrate la alte medicamente chimioterapice și de obicei pot fi gestionate prin reducerea dozei sau prin întreruperea tratamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Besponsa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Besponsa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Besponsa

EPAR-ul complet pentru Besponsa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Besponsa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Besponsa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).