



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Besponsa

## inotuzumab ozogamicin

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Besponsa. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Besponsa.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Besponsa, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Besponsa a na čo sa používa?

Besponsa je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu určitého typu rakoviny krvi, ktorá postihuje B-bunky (typ bielych krviniek) a ktorá sa nazýva akútna lymfoblastová leukémia (ALL) z prekursorov B-buniek. Liek Besponsa sa používa samostatne u dospelých, ktorým sa rakovina vrátila alebo u ktorých neodpovedala na predchádzajúcu liečbu.

Liek Besponsa sa používa iba u pacientov s „ALL z prekursorov CD22-pozitívnych B-buniek“. To znamená, že pacienti majú na povrchu bielych krviniek určitý proteín (CD22). U pacientov, ktorí majú typ chromozómu známy ako Philadelphia chromozóm, sa má pred začatím liečby liekom Besponsa vyskúšať liečba liekom proti rakovine, ktorý sa volá inhibítor tyrozínkinázy.

Keďže je počet pacientov s ochorením ALL z prekursorov B-buniek nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Besponsa dňa 7. júna 2013 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Besponsa obsahuje účinnú látku inotuzumab ozogamicín.



## Ako sa liek Besponsa užíva?

Liek Besponsa sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá najmenej jednu hodinu. Infúzie sa podávajú 1., 8. a 15. deň v rámci 3 – 4-týždňového liečebného cyklu. Lekár môže liečbu prerušiť alebo znížiť dávku, ak sa u pacienta vyskytnú určité závažné vedľajšie účinky.

Pacienti, u ktorých liek Besponsa dobre funguje, majú dostať 2 alebo 3 cykly, po ktorých má nasledovať ako jediné liečebné ošetrenie transplantácia kmeňových buniek na výmenu ich kostnej drene. Pacienti, u ktorých dobre funguje liečba ale u ktorých nebude nasledovať transplantácia kmeňových buniek, môžu dostať maximálne 6 liečebných cyklov. U pacientov, ktorí na liečbu neodpovedajú, sa má podávanie lieku Besponsa skončiť po 3 cykloch.

Výdaj lieku Besponsa je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Akým spôsobom liek Besponsa účinkuje?

Účinná látka lieku Besponsa, inotuzumab ozogamicín, je monoklonálna protilátka (typ proteínu), ktorá je naviazaná na malú molekulu N-acetyl-gama-kalicheamicindimetylhydrazidu. Monoklonálna protilátka bola navrhnutá tak, aby rozoznávala CD22 na rakovinových B-bunkách a viazala sa naň. Po naviazaní bunka prijme liek, kde začne účinkovať kalicheamicín, čo spôsobí rozpad DNA bunky, čím rakovinovú bunku zabíja.

## Aké prínosy lieku Besponsa boli preukázané v štúdiách?

Podľa jednej hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 326 dospelých s ALL z prekursorov CD22- pozitívnych B-buniek, ktorým sa rakovina vrátila alebo u ktorých neodpovedala na predchádzajúcu liečbu, sa ukázal liek Besponsa účinnejší ako iná chemoterapia (lieky na liečbu rakoviny). Hlavným meradlom účinnosti bola odpoveď na liečbu. Za pacientov odpovedajúcich na liečbu sa považujú pacienti, u ktorých sa po liečbe v krvi a kostnej dreni nenachádzali žiadne zostávajúce rakovinové B-bunky.

Analýzou prvých 218 liečených pacientov sa ukázalo, že aspoň po 2 liečebných cykloch na liečbu odpovedalo 81 % (88 zo 109) pacientov dostávajúcich liek Besponsa v porovnaní s 29 % (32 zo 109) pacientov dostávajúcich inú chemoterapiu. Pacienti, ktorí odpovedali na liečbu, mohli pokračovať následnou transplantáciou kmeňových buniek.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Besponsa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Besponsa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), neutropénia a leukopénia (nízky počet bielych krviniek), infekcia, anémia (nízky počet červených krviniek), únava, hemorágia (krvácanie), horúčka, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), bolesť hlavy, febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou), bolesť brucha (bolesť žalúdka), zvýšené hladiny pečeňových enzýmov nazývaných transaminázy a gama-glutamyltransferáza, hyperbilirubinémia (vysoké hladiny bilirubínu v krvi) a produkty rozpadu červených krviniek.

Najzávažnejšími vedľajšími účinkami sú infekcia, febrilná neutropénia, hemorágia, bolesť brucha, horúčka, únava a venookluzívna choroba pečene/sínusoidný obštrukčný syndróm (VOD/SOS, vážne ochorenie pečene).

Liek Besponsa sa nesmie podávať pacientom trpiacim ochorením VOD/SOS ani pacientom, ktorí prekonalí vážne ochorenie VOD/SOS alebo mali iné závažné ochorenia pečene.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Besponsa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Prečo bol liek Besponsa povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Besponsa sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor CHMP zvážil, že napriek najnovšiemu pokroku v liečbe ALL z prekursorov B-buniek sú možnosti liečby pre pacientov obmedzené. Na základe hlavnej štúdie sa ukázalo, že liek Besponsa bol lepší ako iné bežne používané chemoterapeutické lieky, vyvolávajú odpoveď u pacientov a umožňujú im dostať liečebnú transplantáciu kostnej drene.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Besponsa sú podobné ako pri ostatných chemoterapeutických liekoch a zvyčajne sa dajú zvládať znížením dávky alebo prerušením liečby.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Besponsa?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Besponsa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Besponsa**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Besponsa sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Besponsa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Besponsa sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).