



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη)

Ανασκόπηση του Besponsa σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Besponsa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Besponsa είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου του αίματος που επηρεάζει τα Β-κύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) και ονομάζεται οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) εκ Β πρόδρομων κυττάρων. Το Besponsa χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενη θεραπεία.

Το Besponsa χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με «ΟΛΛ εκ Β πρόδρομων κυττάρων, θετική για το CD22». Αυτό σημαίνει ότι οι ασθενείς φέρουν μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη (CD22) στην επιφάνεια των λευκών αιμοσφαιρίων τους.

Σε ενήλικες με έναν τύπο χρωμοσώματος γνωστό ως χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Besponsa θα πρέπει να έχει δοκιμαστεί η θεραπεία με ένα αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της τυροσινικής κινάσης.

Σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω, το Besponsa μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ο καρκίνος υποτροπιάσε για πρώτη φορά μετά από αλλογενή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων από δότη)·
- ο καρκίνος υποτροπιάσε για πρώτη φορά και η νόσος θεωρείται πολύ υψηλού κινδύνου·
- ο καρκίνος υποτροπιάσε για δεύτερη ή πολλοστή φορά·
- ο καρκίνος δεν έχει ανταποκριθεί σε προηγούμενες θεραπείες.

Σε παιδιά με χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Besponsa θα πρέπει να έχει δοκιμαστεί η χορήγηση θεραπείας με φάρμακα που στοχεύουν την πρωτεΐνη BCR-ABL και η θεραπεία αυτή να μην θεωρείται πια ως η πλέον κατάλληλη.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ΟΛΛ εκ Β πρόδρομων κυττάρων και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Besponsa χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



σπάνιες ασθένειες) στις 7 Ιουνίου 2013. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Besponsa περιέχει τη δραστική ουσία ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Besponsa;

Το Besponsa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών και σε περιβάλλον όπου είναι άμεσα διαθέσιμος πλήρης εξοπλισμός ανάνηψης, ώστε οι ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες να μπορούν να λαμβάνουν αμέσως θεραπεία.

Το Besponsa χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον μίας ώρας. Σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 35 kg, η διάρκεια της έγχυσης θα πρέπει να αυξηθεί σε 1,5 ώρες προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι εγχύσεις χορηγούνται τις ημέρες 1, 8 και 15 ενός κύκλου θεραπείας διάρκειας 3 ή 4 εβδομάδων. Ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει τη θεραπεία, ή να μειώσει τη δόση, στην περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ασθενείς στους οποίους το Besponsa είναι αποτελεσματικό θα πρέπει να λαμβάνουν 2 ή 3 κύκλους θεραπείας, μετά από τους οποίους μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων για την αντικατάσταση του μυελού των οστών τους, η οποία αποτελεί τη μοναδική θεραπευτική επιλογή. Για τους ασθενείς στους οποίους η αγωγή είναι αποτελεσματική, αλλά δεν πρόκειται να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, είναι δυνατή η χορήγηση έως και 6 κύκλων θεραπείας το μέγιστο. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη θεραπεία, η χορήγηση του Besponsa θα πρέπει να διακόπτεται μετά από 3 κύκλους θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Besponsa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Besponsa;

Η δραστική ουσία του Besponsa, η ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει συνδεθεί με ένα μικρό μόριο, το διμεθυλυδραζίδιο της N-ακετυλ-γαμμα-καλιχεαμικίνης. Το μονοκλωνικό αντίσωμα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στο CD22 στα καρκινικά κύτταρα-B. Μόλις συνδεθεί, το φάρμακο προσλαμβάνεται από το κύτταρο όπου ενεργοποιείται η καλιχεαμικίνη, προκαλώντας θραύσεις στο DNA του κυττάρου και, κατά συνέπεια, τον θάνατο του καρκινικού κυττάρου.

Ποια είναι τα οφέλη του Besponsa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Besponsa αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από άλλη χημειοθεραπευτική αγωγή (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 326 ενήλικες με ΟΛΛ εκ Β πρόδρομων κυττάρων, θετική για το CD22, οι οποίοι είχαν παρουσιάσει υποτροπή ή δεν είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ανταπόκριση στη θεραπεία. Οι ασθενείς θεωρήθηκε ότι είχαν ανταποκριθεί εάν μετά τη θεραπεία δεν υπήρχαν καθόλου καρκινικά Β κύτταρα στο αίμα τους ή τον μυελό των οστών τους.

Μια ανάλυση των πρώτων 218 ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία κατέδειξε ότι, μετά από τουλάχιστον 2 κύκλους θεραπείας, το 81% των ασθενών (88 από τους 109) που έλαβαν Besponsa ανταποκρίθηκε στη θεραπεία σε σύγκριση με το 29% των ασθενών (32 από τους 109) που έλαβαν άλλη χημειοθεραπευτική αγωγή. Οι ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία είχαν τη δυνατότητα να προβούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Σε μια άλλη κύρια μελέτη μετείχαν 28 παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με ΟΛΛ εκ Β πρόδρομων κυττάρων, θετική για το CD22, τα οποία είχαν υποτροπιάσει ή δεν είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ανταπόκριση στη θεραπεία. Οι ασθενείς θεωρήθηκε ότι είχαν ανταποκριθεί εάν δεν είχαν καθόλου καρκινικά Β κύτταρα στο αίμα και στον μυελό των οστών τους μετά τη θεραπεία, με ή χωρίς πλήρη επαναφορά των τιμών των αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικά επίπεδα. Περίπου το 79% των παιδιών (22 από τα 28) πέτυχαν ανταπόκριση μετά από 1 κύκλο θεραπείας με το Besponsa. Δεκαοκτώ παιδιά (64%) υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν με το Besponsa περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί που σχετίζονται με το Besponsa;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Besponsa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Besponsa στους ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), ουδετεροπενία και λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), λοίμωξη, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, αιμορραγία, πυρετός, ναυτία (τάση για έμετο), κεφαλαλγία, εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων συνοδευόμενος από πυρετό), κοιλιακό άλγος (πόνος στο στομάχι), αυξημένα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων που ονομάζονται τρανσαμινάσες και γ-γλουταμυλοτρανσφεράση, και υπερχολερυθριναιμία (υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Besponsa σε παιδιά (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) είναι θρομβοπενία, πυρετός, αναιμία, έμετος, ουδετεροπενία, λοιμώξεις, αιμορραγία, λευκοπενία και ναυτία.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 100 ασθενείς) είναι λοίμωξη, εμπύρετη ουδετεροπενία, αιμορραγία, κοιλιακό άλγος, πυρετός, κόπωση και φλεβοαποφρακτική ηπατοπάθεια/σύνδρομο απόφραξης ηπατικών κολποειδών (VOD/SOS, μια σοβαρή ηπατική νόσος). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 100 ασθενείς) είναι η εμπύρετη ουδετεροπενία, η φλεβοαποφρακτική ηπατοπάθεια (VOD) και η λοίμωξη.

Το Besponsa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με VOD/SOS ή με σοβαρή/ό VOD/SOS ή με άλλες σοβαρές ηπατοπάθειες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Besponsa στην ΕΕ;

Το Besponsa αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από άλλα ευρέως χρησιμοποιούμενα χημειοθεραπευτικά φάρμακα όσον αφορά την ανταπόκριση των ενηλίκων με ΟΛΛ εκ Β-πρόδρομων κυττάρων, επιτρέποντάς τους να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων με σκοπό την ίαση. Αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με ΟΛΛ εκ Β-πρόδρομων κυττάρων. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Besponsa είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων χημειοθεραπευτικών φαρμάκων και μπορούν συνήθως να αντιμετωπιστούν με τη μείωση της δόσης ή την αναστολή της θεραπείας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Besponsa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Besponsa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Besponsa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Besponsa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Besponsa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Besponsa

Το Besponsa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Ιουνίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Besponsa, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2026.