



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Besponsa

inotuzumab ozogamicin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Besponsa. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Besponsa.

За практическа информация относно употребата на Besponsa пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Besponsa и за какво се използва?

Besponsa е лекарство за рак, което се използва за лечение на вид рак на кръвта, който засяга В-клетките (вид бели кръвни клетки), наречен остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с прекурсор В. Besponsa се използва самостоятелно при възрастни, при които раковото заболяване е рецидивирало или не е наблюдавано повлияване от предишно лечение.

Besponsa се използва само при пациенти с „CD22-положителна ОЛЛ с прекурсор В“. Това означава, че пациентите имат специфичен протеин (CD22) на повърхността на белите кръвни клетки. При пациенти с вид хромозома, известна като хромозома „Филадельфия“, трябва да се опита лечение с лекарство за рак, наречено инхибитор на тирозин киназа, преди да се започне прилагане на Besponsa.

Тъй като броят на пациентите с ОЛЛ с прекурсор В е малък, болестта се счита за „рядка“ и Besponsa е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 7 юни 2013 г.

Besponsa съдържа активното вещество инотузумаб озогамицин (*inotuzumab ozogamicin*).



Как се използва Vesponsa?

Vesponsa се прилага чрез инфузия (вливане) във вена с продължителност поне един час. Инфузиите се прилагат в дните 1, 8 и 15 на 3- или 4-седмичен цикъл на лечение. Лекарят може да прекъсне лечението или да намали дозата, ако пациентът развие определени сериозни нежелани лекарствени реакции.

Пациентите, при които Vesponsa действа добре, трябва да преминат 2 или 3 цикъла на лечение, след което могат да се подложат на трансплантация на стволови клетки за замяна на костния мозък, единственото оздравително лечение. Пациентите, при които лечението действа добре, но не възнамеряват да се подложат на трансплантация на стволови клетки, могат да преминат през максимум 6 цикъла на лечение. При пациентите, които не се повлияват от лечението, Vesponsa трябва да се спре след 3 цикъла.

Vesponsa се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в използването на лечения за рак.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Vesponsa?

Активното вещество в Vesponsa, инотузумаб озогамицин, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е прикрепено към малка молекула, N-ацетил-гама-калихеамицин диметилхидразид. Моноклоналното антитяло е предназначено за разпознаване и свързване с CD22 в раковите В-клетки. След свързване лекарството се улавя от клетката, където калихеамицин става активен и причинява разкъсвания на клетъчната ДНК, като по този начин умъртвява раковите клетки.

Какви ползи от Vesponsa са установени в проучванията?

Установено е, че Vesponsa е по-ефективен, отколкото друг вид химиотерапия (лекарства за лечение на рак) в едно основно проучване, обхващащо 326 възрастни с CD22-положителна ОЛЛ с прекурсор В, която е рецидивирала или не се е повлияла от предишно лечение. Основната мярка за ефективност е повлияването от лечението. Смята се, че пациентите се повлияват, ако нямат останали ракови В-клетки в кръвта и костния мозък след лечението.

Анализът на първите лекувани 218 пациенти показва, че след поне 2 цикъла на лечение 81 % (88 от 109) от пациентите, приемащи Vesponsa, се повлияват от лечението в сравнение с 29 % (32 от 109) от пациентите, които приемат друг вид химиотерапия. Пациентите, които се повлияват от лечението, могат да се подложат на трансплантация на стволови клетки.

Какви са рисковете, свързани с Vesponsa?

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при Vesponsa (които е възможно да засегнат повече от 1 на 5 души) са тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити), неутропения и левкопения (нисък брой бели кръвни клетки), инфекция, анемия (нисък брой червени кръвни клетки), умора, хеморагия (кървене), повишена температура, гадене (позиви за повръщане), главоболие, фебрилна неутропения (нисък брой бели кръвни клетки с повишена температура), болка в стомаха, повишени нива на чернодробни ензими, наречени трансаминази и гама-глутамилтрансфераза, и хипербилирубинемия (високи нива на билирубин в кръвта, продукт от разпада на червените кръвни клетки).

Най-често срещаните сериозни нежелани лекарствени реакции са инфекция, фебрилна неутропения, хеморагия, болка в стомаха, повишена температура, умора и вено-оклузивно

чернодробно заболяване/синдром на синусоидална обструкция (VOD/SOS, тежко чернодробно заболяване).

Besponsa не трябва да се използва при пациенти с VOD/SOS или които са прекарвали тежко VOD/SOS или имат други тежки чернодробни заболявания.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Besponsa, вижте листовката.

Защо Besponsa е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Besponsa са по-големи от рисковете, и препоръча Besponsa да бъде разрешен за употреба в ЕС.

CHMP счита, че въпреки наличието на скорошен напредък в лечението на ОЛЛ с прекурсор В, възможностите за лечение остават ограничени за пациентите. В основното проучване се установява, че Besponsa е по-добър от други широко разпространени лекарства за химиотерапия в индуцирането на повлияване при пациентите и им позволява да се подложат на лечебна трансплантация на стволови клетки.

По отношение на безопасността нежеланите лекарствени реакции при Besponsa са подобни на тези при другите лекарства за химиотерапия и обикновено могат да се управляват чрез намаляване на дозата или прекъсване на лечението.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Besponsa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Besponsa, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Besponsa:

Пълният текст на EPAR за Besponsa може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Besponsa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Besponsa може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).