



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Besponsa

Inotuzumab Ozogamicin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Besponsa. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Besponsa zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Besponsa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Besponsa und wofür wird es angewendet?

Besponsa ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung einer Form von Blutkrebs angewendet wird, der die B-Zellen (eine Art von weißen Blutkörperchen) betrifft und B-Vorläufer-ALL (ALL steht für akute lymphatische Leukämie) genannt wird. Besponsa wird als Monotherapie bei Erwachsenen angewendet, bei denen der Krebs erneut aufgetreten ist oder auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hat.

Besponsa wird nur bei Patienten mit „CD22-positiver B-Vorläufer-ALL“ angewendet. Dies bedeutet, dass auf der Oberfläche der weißen Blutzellen der Patienten ein bestimmtes Protein (CD22) vorhanden ist. Bei Patienten, die Träger eines Chromosomentyps sind, der unter dem Namen Philadelphia-Chromosom bekannt ist, sollte vor Beginn der Behandlung mit Besponsa ein Behandlungsversuch mit einem Krebsarzneimittel, das als Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) bezeichnet wird, durchgeführt worden sein.

Da es nur wenige Patienten mit B-Vorläufer-ALL gibt, gilt die Krankheit als selten, und Besponsa wurde am 7. Juni 2013 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Besponsa enthält den Wirkstoff Inotuzumab Ozogamicin.



Wie wird Besponsa angewendet?

Besponsa wird als Tropfinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von mindestens einer Stunde verabreicht. Die Infusionen werden an den Tagen 1, 8 und 15 eines 3- oder 4-wöchigen Behandlungszyklus verabreicht. Bei Auftreten bestimmter schwerwiegender Nebenwirkungen kann der Arzt die Behandlung unterbrechen oder die Dosis reduzieren.

Patienten, bei denen Besponsa gut wirksam ist, sollten 2 oder 3 Zyklen erhalten, nach denen sie eine Stammzelltransplantation erhalten können, um ihr Knochenmark zu ersetzen, die einzige kurative Behandlung. Patienten, bei denen die Behandlung gut wirkt, die aber keine Stammzelltransplantation erhalten, können bis zu maximal 6 Behandlungszyklen erhalten. Bei Patienten, die nicht auf die Behandlung ansprechen, sollte die Behandlung mit Besponsa nach 3 Zyklen abgebrochen werden.

Besponsa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes verabreicht werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Besponsa?

Der Wirkstoff in Besponsa, Inotuzumab Ozogamicin, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an ein kleines Molekül, N-Acetyl-Gamma-Calicheamicin-Dimethylhydrazid, gebunden wurde. Der monoklonale Antikörper wurde entwickelt, um CD22 auf den vom Krebs befallenen B-Zellen zu erkennen und daran zu binden. Sobald er gebunden hat, wird das Arzneimittel von der Zelle aufgenommen; dort wird Calicheamicin aktiviert und verursacht Brüche in der DNA der Zelle, wodurch die Krebszelle zerstört wird.

Welchen Nutzen hat Besponsa in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 326 Erwachsene mit CD22-positiver B-Vorläufer-ALL, die erneut aufgetreten war oder nicht auf die vorangegangene Behandlung angesprochen hatte, teilnahmen, erwies sich Besponsa als wirksamer als andere Chemotherapien (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Ansprechen auf die Behandlung. Ein Ansprechen auf die Behandlung lag definitionsgemäß vor, wenn nach der Behandlung keine vom Krebs befallenen B-Zellen mehr im Blut und Knochenmark der Patienten vorhanden waren.

Eine Analyse der ersten 218 behandelten Patienten ergab, dass 81 % der Patienten, die Besponsa erhielten, nach mindestens 2 Behandlungszyklen auf die Behandlung ansprachen (88 von 109), im Vergleich zu 29 % der Patienten, die eine andere Chemotherapie erhielten (32 von 109). Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprachen, konnte eine Stammzelltransplantation vorgenommen werden.

Welche Risiken sind mit Besponsa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Besponsa (, die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können,) sind Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), Neutropenie und Leukopenie (verringerte Anzahl weißer Blutzellen), Infektionen, Anämie (verringerte Anzahl roter Blutzellen), Müdigkeit, Hämorrhagie (Blutung), Fieber, Übelkeit, Kopfschmerzen, febrile Neutropenie (mit Fieber einhergehende verringerte Anzahl weißer Blutzellen), Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), erhöhte Werte für Leberenzyme namens Transaminasen und Gamma-Glutamyltransferase sowie Hyperbilirubinämie (hohe Bilirubinwerte im Blut, ein Abbauprodukt der roten Blutzellen).

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Infektionen, febrile Neutropenie, Hämorrhagie, Abdominalschmerzen, Fieber, Müdigkeit und venookklusive Lebererkrankung/sinusoidales Obstruktionssyndrom (VOD/SOS, eine schwere Lebererkrankung).

Besponsa darf nicht angewendet werden bei Patienten, die an einer VOD/SOS leiden, oder bereits einmal eine schwere VOD/SOS hatten oder andere schwere Lebererkrankungen haben.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Besponsa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Besponsa zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Besponsa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Der CHMP war der Ansicht, dass die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten trotz der jüngsten Fortschritte in der Behandlung von B-Vorläufer-ALL begrenzt bleiben. In der Hauptstudie wurde gezeigt, dass Besponsa besser als andere gebräuchliche Chemotherapien bei den Patienten ein Ansprechen auf die Behandlung hervorruft und diesen ermöglicht, eine kurative Stammzelltransplantation zu erhalten.

Die Nebenwirkungen von Besponsa sind im Hinblick auf die Sicherheit mit denen anderer Chemotherapien vergleichbar und können in der Regel durch eine Dosisreduktion oder eine Unterbrechung der Behandlung behandelt werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Besponsa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Besponsa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Besponsa

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Besponsa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Besponsa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Besponsa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).