



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Besponsa

ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Besponsa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Besponsa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Besponsa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

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 των οποίων ο καρκίνος παρουσιάζει υποτροπή ή οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν 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 ασθενείς που φέρουν έναν τύπο χρωμοσώματος γνωστό ως χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, θα πρέπει να έχει χορηγηθεί πρώτα θεραπεία με ένα αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της τυροσινικής κινάσης πριν από την έναρξη της θεραπείας με Besponsa.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ΟΛΛ εκ Β πρόδρομων κυττάρων και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Besponsa χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 7 Ιουνίου 2013.

Το Besponsa περιέχει τη δραστική ουσία ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Besponsa;

Το Besponsa χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον μίας ώρας. Οι εγχύσεις χορηγούνται κατά 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, έπειτα από τους οποίους μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων για την αντικατάσταση του μυελού των οστών τους, τη μόνη θεραπευτική αντιμετώπιση. 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.

Το Besponsa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και θα πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Besponsa;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Besponsa, η ινοτουζουμάμπη οζογαμικίνη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει συνδεθεί με ένα μικρό μόριο, το διμεθυλυδραζίδιο της N-ακετυλ-γαμμα-καλιχεαμυκίνης. Το μονοκλωνικό αντίσωμα έχει σχεδιαστεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στο CD22 στα καρκινικά κύτταρα B. Μόλις συνδεθεί, το φάρμακο προσλαμβάνεται από το κύτταρο όπου ενεργοποιείται η καλιχεαμυκίνη, 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 ότι είναι πιο αποτελεσματικό 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, η οποία είχε παρουσιάσει υποτροπή ή δεν ανταποκρινόταν σε προηγούμενη θεραπεία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ανταπόκριση στη θεραπεία. Οι ασθενείς θεωρήθηκε ότι είχαν ανταποκριθεί εάν δεν υπήρχαν καθόλου καρκινικά B κύτταρα στο αίμα τους ή τον μυελό των οστών τους μετά τη θεραπεία.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Besponsa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Besponsa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) 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 (άλγος στο στομάχι), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, όπως τρανσαμινάσες και γ-γλουταμυλοτρανσφεράση, και

υπερχοληρυθριναιμία (υψηλά επίπεδα χοληρυθρίνης στο αίμα, ένα προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξη, εμπύρετη ουδετεροπενία, αιμορραγία, κοιλιακό άλγος, πυρετός, κόπωση και φλεβοαποφρακτική νόσος/σύνδρομο απόφραξης ηπατικών κολποειδών (VOD/SOS, μια σοβαρή ηπατική νόσος).

Το Besponsa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από VOD/SOS ή πάσχουν από VOD/SOS βαριάς μορφής ή πάσχουν από άλλες σοβαρές ηπατικές νόσους.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Besponsa;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού 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.

Η CHMP έκρινε ότι, παρόλο που έχουν σημειωθεί πρόσφατες εξελίξεις στη θεραπεία της ΟΛΛ εκ Β πρόδρομων κυττάρων, οι θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς παραμένουν περιορισμένες. Η κύρια μελέτη έδειξε ότι το Besponsa ήταν καλύτερο σε σύγκριση με άλλα συνήθη χημειοθεραπευτικά φάρμακα όσον αφορά την ανταπόκριση των ασθενών, επιτρέποντάς τους να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων με σκοπό την ίαση.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Besponsa είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων χημειοθεραπευτικών φαρμάκων και μπορούν να αντιμετωπιστούν συνήθως με μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου έχουν συμπεριληφθεί οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Besponsa.

Λοιπές πληροφορίες για το Besponsa

Η πλήρης EPAR του Besponsa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Besponsa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Besponsa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease_designation.