



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Besponsa

## inotuzumab osogamitsiin

See on ravimi Besponsa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Besponsa kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Besponsa kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Besponsa ja milleks seda kasutatakse?

Besponsa on vähiravim, mida kasutatakse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia (ALL) raviks. See on teatud tüüpi verevähk, mis mõjutab B-rakke (teatud leukotsüüdid). Besponsat kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel, kelle vähk taastus (retsidiveerus) või kellel ei tekkinud varasema raviga ravivastust.

Besponsat kasutatakse üksnes CD22-positiivse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientidel. Nendel patsientidel leidub leukotsüütide pinnal valku CD22. Philadelphia-kromosoom-positiivseid patsiente tuleb enne Besponsa kasutamist proovida ravida türosiinkinaasi inhibiitoriga (teatud vähiravim).

Et B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Besponsa 7. juunil 2013 harvikravimiks.

Besponsa sisaldab toimeainena inotuzumab osogamitsiini.

## Kuidas Besponsat kasutatakse?

Besponsat manustatakse vähemalt tund aega kestva intravenoosse (veeni tilgutatava) infusioonina. Infusiooni manustatakse 3–4-nädalase ravitsükli 1., 8. ja 15. päeval. Kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või annust vähendada.



Patsientidele, kel Besponsa hästi toimib, tehakse 2 või 3 ravitsükli; seejärel võib neile siirdada tüvirakke luuüdi asendamiseks, mis on ainus tervistav ravimeetod. Hea ravivastusega patsiendid, kellel tüvirakkude siirdamist ei plaanita, võivad saada kuni 6 ravitsükli. Patsientidel, kel Besponsa ei toimi, tuleb ravi pärast 3 tsükli lõpetada.

Besponsa on retseptiravim ja ravi peab toimuma vähiravis kogenud arsti jälgimise all.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Besponsa toimib?**

Besponsa toimeaine inotuzumab osogamitsiin on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis kinnitub väikese molekuli, N-atsetüül-gamma-kalihheamitsiin dimetüülhüdrasiidi külge. Monoklonaalne antikeha tunneb ära kantserogeensete B-rakkude CD22 ja seondub sellega. Seejärel omastab rakk ravimi ja kalihheamitsiin hakkab toimima, lagundades raku DNA ja hävitades nii vähiraku.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Besponsa kasulikkus?**

Ühes põhiuuringus, milles osales 326 retsiveerunud või puuduva ravivastusega CD22-positiivse B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemiaga täiskasvanut, osutus Besponsa efektiivsemaks kui muu keemiaravi (vähiravi). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide ravivastus. Ravivastus loeti saavutatuks juhul, kui ravijärgselt ei leidunud patsiendi veres ega luuüdis enam kantserogeenseid B-rakke.

Esimese 218 ravitud patsiendi analüüs näitas, et pärast vähemalt 2 ravitsükli saavutas ravivastuse 81% Besponsaga ravitud patsientidest (88 patsienti 109st), kuid 29% muud keemiaravi saanud patsientidest (32 patsienti 109st). Ravivastusega patsientidele sai seejärel siirdada tüvirakke.

## **Mis riskid Besponsaga kaasnevad?**

Besponsa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), neutropeenia ja leukopeenia (leukotsüütide vähesus), infektsioon, aneemia (erütrotsüütide vähesus), väsimus, hemorraagia (verejooks), palavik, iiveldus, peavalu, febrilne neutropeenia (leukotsüütide vähesus koos palavikuga), kõhuvalu, transaminaasi ja gammaglutamüültransferaasi (maksaensüümide) sisalduse suurenemine ja hüperbilirubineemia (erütrotsüütide lagusaaduse bilirubiini sisalduse suurenemine veres).

Kõige raskemad kõrvalnähud on infektsioon, febrilne neutropeenia, hemorraagia, kõhuvalu, palavik, väsimus ja venooklusiivne maksahaigus / sinusoidse obstruktsiooni sündroom (raske maksahaigus).

Besponsat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või on olnud venooklusiivne maksahaigus / sinusoidse obstruktsiooni sündroom või muu raske maksahaigus.

Besponsa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Besponsa heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Besponsa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee märkis, et ehkki B-eellasrakulise ägeda lümfoblastleukeemia ravi arendamisel on hiljuti tehtud edusamme, on ravivalikuid endiselt vähe. Põhiuuringust nähtus, et võrreldes muude tavapäraselt kasutatavate keemiaravi ravimitega oli Besponsa ravivastuse esilekutsumisel efektiivsem, võimaldades tervistavat tüvirakkude siirdamist.

Mis puudutab ohutust, siis sarnanevad Besponsa kõrvalnähud teiste keemiaravi ravimite kõrvalnähtudega ning enamasti on neid võimalik kontrolli all hoida annuse vähendamise või ravi katkestamisega.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Besponsa ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Besponsa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

### **Muu teave Besponsa kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Besponsa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Besponsaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Besponsa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).