



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Besponsa

inotutsumabiotsogamisiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Besponsa. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tekstin tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Besponsan käytöstä.

Potilas saa Besponsan käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Besponsa on ja mihin sitä käytetään

Besponsa on syöpälääke. Sillä hoidetaan B-soluihin (eräisiin valkosoluihin) kohdistuvaa verisyöpää, jonka nimi on B-soluihin akuutti lymfoblastileukemia (ALL). Besponsaa käytetään yksinään aikuispotilailla, joiden syöpä on uusiutunut tai joiden syöpään edellinen hoito ei tehonnut.

Besponsaa käytetään vain potilailla, joilla on CD22-positiivinen B-soluihin ALL. Se tarkoittaa, että näiden potilaiden valkosolujen pinnalla on tietty proteiini (CD22). Potilailla, joilla on Philadelphia-kromosomina tunnettu kromosomi, on täytynyt kokeilla ensin hoitoa tyrosiinikinaasin estäjä -nimisellä syöpälääkkeellä ennen Besponsa-hoidon aloittamista.

B-soluista ALL-syöpää sairastavia potilaita on vähän, joten sairaus katsotaan harvinaiseksi. Siksi Besponsa nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 7. kesäkuuta 2013.

Besponsan vaikuttava aine on inotutsumabiotsogamisiini.

Miten Besponsaa käytetään?

Besponsaa annetaan vähintään tunnin kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena). Infuusiot annetaan kolmi- tai neliviikkoisen hoitjakson päivinä 1, 8 ja 15. Lääkäri voi keskeyttää hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle kehittyy tiettyjä vakavia sivuvaikutuksia.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Potilaille, joihin hoito tehoaa hyvin, Besponsaa on annettava kahden tai kolmen hoitajakson ajan. Sen jälkeen heille voidaan tehdä kantasolusiirto, ainoa parantava hoito, jossa heidän luuytimensä vaihdetaan. Potilaille, joihin hoito tehoaa hyvin mutta joille ei ole määrä tehdä kantasolusiirtoa, lääkettä voidaan antaa enintään kuusi hoitajaksoa. Niiltä potilailta, jotka eivät vastaa hoitoon, Besponsa on lopetettava kolmen hoitajakson jälkeen.

Besponsaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito pitää aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Besponsa vaikuttaa?

Besponsan vaikuttava aine, inotutsumabiotsogamisiini, on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on liitetty pieneen molekyyliin nimeltä N-asetyyliigammakalikeamisiinidimetyylihydratsidi. Monoklonaalinen vasta-aine on kehitetty tunnistamaan syöpäisten B-solujen pinnalla oleva CD22 ja kiinnittymään siihen. Kun se on kiinnittynyt, lääkeaine siirtyy soluun, jossa kalikeamisiini aktivoituu. Se aiheuttaa katkoksia solun DNA:ssa, jolloin syöpäsolu kuolee.

Mitä hyötyä Besponsasta on havaittu tutkimuksissa?

Besponsan osoitettiin olevan tehokkaampi kuin muu kemoterapia (syövän hoidossa käytetyt lääkkeet) yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 326 CD22-positiivista B-soluista ALL:ää sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli uusiutunut tai joiden sairauteen aiempi hoito ei ollut tehonnut. Tehon pääasiallinen mitta oli hoitovaste. Potilaiden katsottiin vastanneen hoitoon, jos heidän veressään ja luuytimessään ei ollut syöpäisiä B-soluja hoidon jälkeen.

Ensimmäisten 218 hoidetun potilaan analyysi osoitti, että vähintään kahden hoitajakson jälkeen 81 prosenttia Besponsaa saaneista potilaista (88 potilasta 109:stä) vastasi hoitoon. Muuta kemoterapiaa saaneilla vastaava luku oli 29 prosenttia (32 potilasta 109:stä). Hoitoon vastanneille potilaille voitiin tehdä kantasolusiirto.

Mitä riskejä Besponsaan liittyy?

Besponsan yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä viidestä potilaasta) ovat trombosytopenia (verihiutaleniukkuus), neutropenia ja leukopenia (valkosolujen vähyys), infektio, anemia (punasolujen vähyys), väsymys, verenvuoto, kuume, pahoinvointi, päänsärky, kuumeinen neutropenia (valkosolujen vähyys ja kuume), mahakipu, transaminaasi- ja gammaglutamyyli transferaasi-nimisten maksaentsyymiarvojen kohoaminen sekä hyperbilirubinemia (veren suuri bilirubiinipitoisuus; bilirubiini on punasolujen hajoamistuote).

Vakavimmat sivuvaikutukset ovat infektio, kuumeinen neutropenia, verenvuoto, mahakipu, kuume, väsyneisyys ja maksan veno-okklusiivinen tauti / sinusoidaalinen obstruktiivinen oireyhtymä (vakava maksasairaus).

Besponsaa ei saa antaa potilaille, joilla on tai on ollut vaikea veno-okklusiivinen tauti tai joilla on muita vakavia maksasairauksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Besponsan ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Besponsa on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Besponsan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että vaikka B-soluisen ALL:n hoitovaihtoehtojen kehittämisessä on edistytty viime aikoina, potilaille on edelleen vain vähän hoitovaihtoehtoja. Päätutkimus osoitti, että potilaiden hoitovaste kehittyi Besponsalla muita yleisesti käytettyjä kemoterapialääkkeitä paremmin, minkä ansiosta heille voitiin tehdä parantava kantasolusiirto.

Turvallisuuden osalta Besponsan sivuvaikutukset ovat samankaltaiset kuin muilla kemoterapialääkkeillä, ja niitä voidaan yleensä hallita pienentämällä annosta tai keskeyttämällä hoito.

Miten voidaan varmistaa Besponsan turvallinen ja tehokas käyttö?

Besponsan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Besponsasta

Besponsaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Besponsa-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Besponsaa koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).