



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Besponsa

inotuzumab ozogamicin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Besponsa. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Besponsa.

Praktične informacije o primjeni lijeka Besponsa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Besponsa i za što se koristi?

Besponsa je lijek protiv raka koji se primjenjuje u liječenju vrste raka krvi koja pogađa B-limfocite (vrsta bijelih krvnih stanica) pod nazivom akutna limfoblastična leukemija (ALL) prekursora B-limfocita. Besponsa se primjenjuje kao monoterapija u odraslih osoba u kojih se rak ponovno vratio ili u kojih nije bilo pozitivnog odgovora na prethodno liječenje.

Besponsa se primjenjuje samo u bolesnika s „CD22-pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora B-limfocita“. To znači da bolesnici na površini svojih bijelih krvnih stanica imaju posebnu bjelančevinu (CD22). U bolesnika koji imaju vrstu kromosoma poznatu kao Philadelphia kromosom, liječenje lijekom protiv raka pod nazivom inhibitor tirozin kinaze trebalo je biti isprobano prije početka liječenja lijekom Besponsa.

Budući da je broj bolesnika s akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora B-limfocita nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te je lijek Besponsa dobio status „lijeka za rijetke bolesti“ 7. lipnja 2013.

Besponsa sadrži djelatnu tvar inotuzumab ozogamicin.



Kako se Besponsa koristi?

Lijek Besponsa primjenjuje se intravenskom infuzijom (drip) u trajanju od najmanje jednog sata. Intravenske infuzije primjenjuju se 1., 8. i 15. dan 3. ili 4. tjedna ciklusa liječenja. Liječnik može prekinuti terapiju ili smanjiti dozu ako bolesnik razvije određene teške nuspojave.

Bolesnici koji dobro reagiraju na liječenje lijekom Besponsa trebali bi primiti dva ili tri ciklusa, nakon čega mogu biti podvrgnuti transplantaciji matičnih stanica kako bi se zamijenila njihova koštana srž, što je jedina ljekovita terapija. Bolesnici koji dobro reagiraju na liječenje, ali koji neće biti podvrgnuti transplantaciji matičnih stanica, mogu primiti najviše šest ciklusa liječenja. Liječenje lijekom Besponsa potrebno je zaustaviti nakon tri ciklusa u bolesnika u kojih nema pozitivnog odgovora na liječenje.

Besponsa se izdaje samo na recept i smije se davati samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Besponsa?

Djelatna tvar u lijeku Besponsa, inotuzumab ozogamicin, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) vezano na malu molekulu, N-acetil-gama-kalikeamicindimetilhidrazid. Monoklonsko protutijelo prepoznaje i veže se za CD22 na B-limfocitima zahvaćenima rakom. Nakon vezivanja lijek se apsorbira u stanicu u kojoj kalikeamicin postaje djelatan, uzrokuje lomove u DNK-u stanice te time ubija stanicu raka.

Koje su koristi lijeka Besponsa dokazane u ispitivanjima?

Lijek Besponsa pokazao se učinkovitijim od drugih kemoterapija (lijekovi za liječenje raka) u jednom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 326 odraslih osoba s CD22-pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora B-limfocita koja se ponovno javila ili kod koje nije bilo pozitivnog odgovora na prethodno liječenje. Glavna mjera učinkovitosti bio je odgovor na liječenje. Smatralo se da je u bolesnika došlo do pozitivnog odgovora na liječenje ako nakon liječenja u krvi i koštanoj srži nisu imali nijedan B-limfocit zahvaćen rakom.

Analiza prvih 218 liječenih bolesnika pokazala je da je nakon najmanje dva ciklusa liječenja 81 % (88 od 109) bolesnika koji su primali lijek Besponsa pozitivno odgovorilo na liječenje za razliku od 29 % (32 od 109) bolesnika koji su primali drugu kemoterapiju. Bolesnicima s pozitivnim odgovorom na liječenje mogle su se transplantirati matične stanice u nastavku liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Besponsa?

Najčešće nuspojave lijeka Besponsa (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi), neutropenija i leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica u krvi), infekcija, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica u krvi), umor, hemoragija (krvarenje), vrućica, mučnina (osjećaj slabosti), glavobolja, febrilna neutropenija (nizak broj bijelih krvnih stanica praćen vrućicom), bol u abdomenu (bol u trbuhu), povećane razine jetrenih enzima pod nazivom transaminaze i gama-glutamilttransferaze te hiperbilirubinemija (visoke razine bilirubina, proizvoda razgradnje crvenih krvnih stanica).

Najteže nuspojave jesu infekcija, febrilna neutropenija, hemoragija, bol u abdomenu, vrućica, umor i venookluzivna bolest jetre / sindrom sinusoidalne opstrukcije (VOD/SOS, teška bolest jetre).

Lijek Besponsa ne smije se primjenjivati u bolesnika koji boluju od VOD-a/SOS-a ili su bolovali od teškog oblika VOD-a/SOS-a ili koji boluju od druge teške bolesti jetre.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Besponsa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Besponsa odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Besponsa nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

CHMP je smatrao da su unatoč nedavnim napredcima u liječenju akutne limfoblastične leukemije prekursora B-limfocita, mogućnosti liječenja za bolesnike i dalje ograničene. U glavnom ispitivanju lijek Besponsa pokazao se boljim od drugih najčešće upotrebljavanih kemoterapijskih lijekova u postizanju odgovora u bolesnika, pri čemu im omogućuje ljekovitu transplantaciju matičnih stanica.

U pogledu sigurnosti, nuspojave lijeka Besponsa slične su onima drugih kemoterapijskih lijekova, što se uobičajeno može riješiti smanjenjem doze ili prekidom liječenja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Besponsa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Besponsa nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Besponsa

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) lijeka Besponsa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Besponsa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Besponsa možete pronaći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).