



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Besponsa

inotuzumab ozogamycyny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Besponsa. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Besponsa.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Besponsa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Besponsa i w jakim celu się go stosuje?

Besponsa jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu pewnego typu raka krwi, który atakuje limfocyty B (rodzaj krwinek białych), zwanego ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL) wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B. Lek Besponsa jest stosowany samodzielnie u osób dorosłych, u których nastąpił nawrót raka lub którzy nie reagowali na wcześniejsze leczenie.

Lek Besponsa jest stosowany wyłącznie u pacjentów z „CD22-dodatnią ALL wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B”. Oznacza to, że u pacjentów na powierzchni krwinek białych występuje pewne białko (CD22). U pacjentów z typem chromosomu zwanego chromosomem Philadelphia przed rozpoczęciem stosowania leku Besponsa należy najpierw podjąć próbę leczenia lekiem przeciwnowotworowym zwanym inhibitorem kinazy tyrozynowej.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z ALL wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 7 czerwca 2013 r. produkt Besponsa uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek zawiera substancję czynną inotuzumab ozogamycyny.



Jak stosować produkt Besponsa?

Produkt Besponsa podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 1 godzinę. Wlewy podaje się w 1., 8. i 15. dniu cyklu leczenia trwającego 3 lub 4 tygodnie. Lekarz może przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią pewne poważne działania niepożądane.

Pacjenci, u których występuje prawidłowa reakcja na produkt Besponsa, powinni otrzymać 2 lub 3 cykle leczenia, po czym mogą zostać poddani przeszczepowi komórek macierzystych w celu wymiany szpiku kostnego, jedynej metodzie, dzięki której uzyskuje się wyleczenie. Pacjenci, którzy prawidłowo reagują na leczenie, ale nie mają być poddawani przeszczepowi komórek macierzystych, mogą otrzymać maksymalnie 6 cykli leczenia. U pacjentów, którzy nie reagują na leczenie, podawanie produktu Besponsa należy przerwać po 3 cyklach terapii.

Lek Besponsa wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno być podawane pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Besponsa?

Substancja czynna leku Besponsa, inotuzumab ozogamycyny, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało związane z małą cząsteczką, dimetylohydrazidem N-acetylogammakalicheamycyny. Przeciwciało monoklonalne zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało CD22 na nowotworowych limfocytach B i przyłączało się do niego. Po przyłączeniu lek jest pobierany przez komórkę, w której kalicheamycyna uaktywnia się, powodując pęknięcia DNA komórki i w ten sposób powodując jej zniszczenie.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Besponsa zaobserwowano w badaniach?

W jednym badaniu głównym z udziałem 326 osób dorosłych z CDD22-dodatnią ALL wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, u których nastąpił nawrót choroby lub którzy nie reagowali na wcześniejsze leczenie, udowodniono, że lek Besponsa jest bardziej skuteczny niż inna chemioterapia (lek przeciwnowotworowy). Głównym kryterium oceny skuteczności była odpowiedź na leczenie. Uznawano, że pacjenci zareagowali na leczenie, jeżeli po leczeniu w ich krwi i szpiku kostnym nie występowały nowotworowe limfocyty B.

Analiza pierwszych 218 leczonych pacjentów wykazała, że po co najmniej 2 cyklach leczenia 81% (88 ze 109) pacjentów przyjmujących lek Besponsa reagowało na leczenie, podczas gdy w przypadku innej chemioterapii było to 29% (32 ze 109) pacjentów. Pacjenci, którzy zareagowali na leczenie, mogli zostać następnie poddani przeszczepowi komórek macierzystych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Besponsa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Besponsa (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 5) to trombocytopenia (mała liczba płytek krwi), neutropenia i leukopenia (mała liczba krwinek białych), zakażenie, niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), zmęczenie, krwotok (krwawienie), gorączka, nudności (mdłości), ból głowy, gorączka neutropeniczna (mała liczba krwinek białych z gorączką), ból brzucha, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych zwanych transaminazami i gamma-glutamylotransferazą oraz hiperbilirubinemia (wysokie stężenie we krwi bilirubiny, produktu rozpadu krwinek czerwonych).

Najpoważniejszymi działaniami niepożądanymi są zakażenie, gorączka neutropeniczna, krwotok, ból brzucha, gorączka, zmęczenie i choroba okluzyjna żylnych naczyń wątrobowych/zespół niedrożności zatok wątrobowych (VOD/SOS, poważna choroba wątroby).

Leku Besponsa nie wolno stosować u pacjentów z występującą obecnie VOD/SOS lub z poważną VOD/SOS w przeszłości bądź z innymi poważnymi chorobami wątroby.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Besponsa znajduje się w ulotce informacyjnej.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Besponsa?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Besponsa przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

CHMP uznał, że pomimo postępów w leczeniu ALL wywodzącej się z komórek prekursorowych limfocytów B, możliwości leczenia dla pacjentów pozostają ograniczone. W badaniu głównym wykazano, że lek Besponsa działa lepiej niż inne powszechnie stosowane chemioterapeutyki pod względem indukowania odpowiedzi u pacjentów i możliwości poddania ich uzdrawiającemu przeszczepowi komórek macierzystych.

Co do bezpieczeństwa, działania niepożądane leku Besponsa są podobne jak w przypadku innych chemioterapeutyków i na ogół można im zaradzić poprzez zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Besponsa?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Besponsa w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Besponsa

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Besponsa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Besponsa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Besponsa znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).