



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-48119
EMA/H/C/004119

Besponsa (*inotuzumab ozogamicina*)

Información general en lenguaje claro sobre Besponsa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Besponsa y para qué se utiliza?

Besponsa es un medicamento para el cáncer que se utiliza para tratar un tipo de cáncer de la sangre que afecta a los linfocitos B (un tipo de glóbulos blancos) llamado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de linfocitos B. Besponsa se utiliza en monoterapia en adultos y niños a partir de 1 año de edad cuyo cáncer ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento anterior.

Besponsa se emplea únicamente en pacientes con «LLA de precursores de linfocitos B positivos para CD22», lo que significa que los pacientes tienen una proteína especial (CD22) en la superficie de sus glóbulos blancos.

En adultos con un tipo de cromosoma conocido como cromosoma Filadelfia, debe haberse probado el tratamiento con un medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina cinasa antes de comenzar el tratamiento con Besponsa.

En niños a partir de 1 año de edad, Besponsa puede utilizarse en cualquiera de las siguientes situaciones:

- el cáncer ha reaparecido por primera vez después de un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (un trasplante de células madre de un donante);
- el cáncer ha reaparecido por primera vez y se considera que la enfermedad presenta un riesgo muy elevado;
- el cáncer ha reaparecido por segunda vez o más;
- el cáncer no ha respondido a tratamientos anteriores.

En los niños que tienen el cromosoma Filadelfia, el tratamiento con medicamentos dirigidos a la proteína BCR-ABL ya debe haberse probado y dejar de ser adecuado antes de comenzar el tratamiento con Besponsa.

Dado que el número de pacientes afectados por la LLA de precursores de linfocitos B es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Besponsa fue designado «medicamento huérfano» (es

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



decir, un medicamento utilizado con enfermedades raras) el 7 de junio de 2013. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Besponsa contiene el principio activo inotuzumab ozogamicina.

¿Cómo se usa Besponsa?

Besponsa solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer y en un entorno en el que se disponga de instalaciones de reanimación, de modo que los pacientes que desarrollan determinados efectos adversos graves puedan recibir un tratamiento inmediato.

Besponsa se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante una hora como mínimo. En niños que pesen menos de 35 kg, el tiempo de perfusión debe aumentarse a 1,5 horas para reducir el riesgo de ciertos efectos adversos. Las perfusiones se administran los días 1, 8 y 15 de un ciclo de tratamiento de 3 o 4 semanas. El médico puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si el paciente presenta ciertos efectos adversos graves.

Si el tratamiento con Besponsa es eficaz, los pacientes deben recibir 2 o 3 ciclos, tras lo cual pueden someterse a un trasplante de células madre para reponer la médula ósea, que es el único tratamiento curativo. En el caso de los pacientes que respondan bien al tratamiento, pero que no vayan a recibir un trasplante de células madre, se podrán administrar como máximo 6 ciclos de tratamiento. Si los pacientes no responden al tratamiento, se deberá suspender la administración de Besponsa después de 3 ciclos.

Si desea más información sobre el uso de Besponsa, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Besponsa?

El principio activo de Besponsa, inotuzumab ozogamicina, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que está unido a una pequeña molécula, N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida. El anticuerpo monoclonal se ha diseñado para que reconozca y se una a CD22 en los linfocitos B cancerosos. Tras la unión, el medicamento es captado por la célula, donde la calicheamicina se activa, provocando roturas en el ADN celular y destruyendo así la célula cancerosa.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Besponsa en los estudios realizados?

Besponsa ha demostrado ser más eficaz que otras quimioterapias (medicamentos para tratar el cáncer) en un estudio principal realizado en 326 adultos con LLA de precursores de linfocitos B positivos para CD22 que había reaparecido o no había respondido al tratamiento previo. El criterio de eficacia principal fue la respuesta al tratamiento. Se consideró que los pacientes habían respondido si ya no presentaban linfocitos B cancerosos en la sangre ni en la médula ósea después del tratamiento.

Un análisis de los primeros 218 pacientes tratados mostró que, después de al menos 2 ciclos de tratamiento, el 81 % (88 de 109) de los pacientes tratados con Besponsa habían respondido al tratamiento en comparación con el 29 % (32 de 109) de los pacientes que recibieron otra quimioterapia. Los pacientes que respondieron al tratamiento podían recibir entonces un trasplante de células madre.

En otro estudio principal participaron 28 niños a partir de 1 año de edad con LLA de precursores de linfocitos B positivos para CD22 que habían reaparecido o no habían respondido al tratamiento anterior. El criterio de eficacia principal fue la respuesta al tratamiento. Se consideró que los pacientes

habían respondido si no tenían células B cancerosas restantes en la sangre y la médula ósea después del tratamiento, con o sin recuperación completa de los recuentos sanguíneos. Alrededor del 79 % (22 de 28) de los niños lograron una respuesta al cabo de 1 ciclo de tratamiento con Besponsa. Dieciocho (64 %) niños fueron sometidos a un trasplante de células madre.

Los estudios realizados con Besponsa se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones asociados a Besponsa?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Besponsa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Besponsa en adultos (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen trombocitopenia (número bajo de plaquetas), neutropenia y leucopenia (número bajo de glóbulos blancos), infección, anemia (número bajo de glóbulos rojos), cansancio, hemorragia (sangrado), fiebre, náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza, neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre), dolor abdominal (vientre), aumento de los niveles de enzimas hepáticas llamadas transaminasas y gamma-glutamilttransferasa e hiperbilirrubinemia (niveles sanguíneos altos de bilirrubina, un producto de la descomposición de los glóbulos rojos).

Los efectos adversos más frecuentes de Besponsa en niños (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) son trombocitopenia, fiebre, anemia, vómitos, neutropenia, infecciones, hemorragia, leucopenia y náuseas.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes en adultos (pueden afectar a más de 2 de cada 100 pacientes) son infección, neutropenia febril, hemorragia, dolor abdominal, fiebre, cansancio y enfermedad veno-oclusiva hepática/síndrome de obstrucción sinusoidal (EVO/SOS, una enfermedad hepática grave). Los más frecuentes en niños (que pueden afectar a más de 2 de cada 100 personas) son la neutropenia febril, la EVO y la infección.

Besponsa no debe administrarse a pacientes que presenten EVO/SOS o que hayan sufrido EVO/SOS grave o que tengan otra enfermedad grave del hígado.

¿Por qué se ha autorizado Besponsa en la UE?

Besponsa demostró ser más eficaz que otros medicamentos de quimioterapia de uso común para inducir una respuesta en adultos con LLA de precursores de células B y permitirles recibir un trasplante curativo de células madre. También se demostró que era eficaz en niños a partir de 1 años con LLA del precursor de células B. Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos de Besponsa son similares a los de otros medicamentos de quimioterapia y normalmente pueden controlarse reduciendo la dosis o suspendiendo el tratamiento.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Besponsa eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Besponsa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Besponsa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Besponsa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Besponsa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Besponsa

Besponsa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de junio de 2017.

Puede encontrar más información sobre Besponsa, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2026.