



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotutsumabi-otsogamisiini*)

Yleistajuiset yleistiedot Besponsasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Besponsa on ja mihin sitä käytetään

Besponsa on syöpälääke. Sillä hoidetaan B-soluihin (tietyn tyyppisiin valkosoluihin) kohdistuvaa verisyöpää, jonka nimi on B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia (ALL). Besponsaa käytetään yksinään aikuisilla ja vähintään 1-vuotiailla lapsilla, joiden syöpä on uusiutunut tai joihin aiempi hoito ei ole tehonnut.

Besponsaa käytetään vain potilailla, joilla on CD22-positiivinen B-solulinjan 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.

Vähintään 1-vuotiailla lapsilla Besponsaa voidaan käyttää seuraavissa tilanteissa:

- syövän ensimmäisen uusiutumisen yhteydessä allogeenisen hematopoieettisen kantasolusiirron (luovuttajalta saatujen kantasolujen siirto) jälkeen
- syöpä on uusiutunut ensimmäisen kerran, ja taudin katsotaan olevan hyvin suuririskinen
- syöpä on uusiutunut toisen kerran tai useammin
- syöpä ei ole reagoinut aiempiin hoitoihin.

Philadelphia-kromosomiposiitivista tautia sairastavilla lapsilla on oltava kokeiltu BCR-ABL-proteiiniin kohdistuvia hoitovaihtoehtoja, jotka on todettu sopimattomiksi, ennen Besponsa-hoidon aloittamista.

B-solulinjan akuuttia lymfaattista leukemiasairastavia potilaita on vähän, joten sairaus katsotaan harvinaiseksi. Siksi Besponsa nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 7. kesäkuuta 2013. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Besponsan vaikuttava aine on inotutsumabiotsogamisiini.

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Miten Besponsaa käytetään?

Besponsaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpähoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa paikassa, jossa on saatavana elvytysvälineet, jotta tiettyjä vakavia haittavaikutuksia saavia potilaita voidaan hoitaa välittömästi.

Besponsaa annetaan vähintään tunnin kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksena). Lapsilla, jotka painavat alle 35 kg, infuusion kesto on pidennettävä 1,5 tuntiin tiettyjen haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Infuusiota annetaan kolmen tai neljän viikon mittaisen hoitosyklin päivinä 1, 8 ja 15. Lääkäri voi keskeyttää hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle kehittyy tiettyjä vakavia haittavaikutuksia.

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

Lisätietoja Besponsan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Besponsa vaikuttaa?

Besponsan vaikuttava aine, inotutsumabi-otsogamisiini, 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-proteiini 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 solunsalpaajahoito (syövän hoidossa käytetyt lääkkeet) yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 326 CD22-positiivista B-solulinjan ALL:ää sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli uusiutunut tai joiden sairauteen aiempi hoito ei ollut tehonnut. Tehon pääasiallinen mitta oli hoitovaste. Potilailla katsottiin olevan hoitovaste, jos heidän veressään ja luuytimessään ei ollut syöpäisiä B-soluja hoidon jälkeen.

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

Toiseen päätutkimukseen osallistui 28 vähintään 1-vuotiaasta lasta, joilla oli CD22-positiivinen B-solulinjan ALL, joka oli uusiutunut tai joka ei ollut reagoinut aiempaan hoitoon. Tehon pääasiallinen mitta oli hoitovaste. Potilailla katsottiin olevan hoitovaste, jos heidän veressään ja luuytimessään ei ollut syöpäisiä B-soluja hoidon jälkeen joko niin, että veriarterit palautuivat tai eivät palautuneet täysin. Noin 79 prosentille lapsista (22 lasta 28:sta) kehittyi hoitovaste yhden Besponsa-hoitosyklin jälkeen. Kahdeksalletoista lapselle (64 prosenttia lapsista) tehtiin kantasolusiirto.

Besponsalla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraporteissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Besponsaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Besponsan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Besponsan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle viidestä potilaasta) ovat trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys), neutropenia ja leukopenia (valkosolujen vähyys), infektio, anemia (punasolujen vähyys), väsymys, verenvuoto, kuume, pahoinvointi, päänsärky, kuumeinen neutropenia (valkosolujen vähyys ja kuume), vatsakipu, transaminaasi- ja gammaglutamyyli-transferraasi-nimisten maksaentsyymiarvojen kohoaminen sekä hyperbilirubinemia (veren suuri bilirubiinipitoisuus; bilirubiini on punasolujen hajoamistuote).

Besponsan yleisimmät haittavaikutukset lapsilla (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat trombosytopenia, kuume, anemia, oksentelu, neutropenia, infektiot, verenvuoto, leukopenia ja pahoinvointi.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta) ovat infektio, kuumeinen neutropenia, verenvuoto, vatsakipu, kuume, väsymys ja maksan veno-okklusiivinen tauti (kutsutaan myös sinusoidaaliseksi obstruktio-oireyhtymäksi, vakava maksasairaus). Yleisimmät haittavaikutukset lapsilla (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta) ovat kuumeinen neutropenia, veno-okklusiivinen tauti ja infektio.

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

Miksi Besponsa on hyväksytty EU:ssa?

Besponsan osoitettiin olevan muita yleisesti käytettyjä solunsalpaajalääkkeitä tehokkaampi vasteen aikaansaamisessa aikuisilla, joilla oli B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia. Sen ansiosta heille voitiin tehdä parantava kantasolusiirto. Sen osoitettiin olevan tehokas myös vähintään 1-vuotiailla lapsilla, joilla oli B-solulinjan ALL. Turvallisuuden osalta Besponsan haittavaikutukset ovat samanlaiset kuin muilla solunsalpaajalääkkeillä, ja niitä voidaan yleensä hallita pienentämällä annosta tai keskeyttämällä hoito väliaikaisesti.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Besponsasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Besponsan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Besponsan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Besponsan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Besponsasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Besponsasta

Besponsa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. kesäkuuta 2017.

Lisätietoja Besponsasta, kuten pakkausseloste ja arviointiraportteja, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2026.