



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Besponsa

## inotuzumab ozogamicine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Besponsa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Besponsa.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Besponsa, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Besponsa et dans quel cas est-il utilisé?

Besponsa est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement d'un type de cancer du sang qui touche les lymphocytes B (un type de globules blancs), appelé leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B. Besponsa est utilisé seul chez les adultes dont le cancer est réapparu ou ne répondait pas à un traitement antérieur.

Besponsa n'est utilisé que chez les patients atteints de «LAL à précurseurs B d'expression positive du CD22». Cela signifie que ces patients ont une protéine particulière (CD22) à la surface de leurs globules blancs. Chez les patients qui ont un type de chromosome appelé chromosome Philadelphie, un traitement par un médicament anticancéreux appelé inhibiteur de tyrosine kinase doit avoir été essayé avant de commencer Besponsa.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par la LAL à précurseurs B, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi Besponsa a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 7 juin 2013.

Besponsa contient le principe actif inotuzumab ozogamicine.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Comment Besponsa est-il utilisé?**

Besponsa est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine durant au moins une heure. Les perfusions sont administrées le 1<sup>er</sup>, le 8<sup>e</sup> et le 15<sup>e</sup> jour d'un cycle de traitement de 3 ou 4 semaines. Le médecin peut interrompre le traitement ou réduire la dose, si le patient développe certains effets indésirables graves.

Les patients chez lesquels le traitement par Besponsa fonctionne bien doivent recevoir 2 ou 3 cycles, après quoi ils peuvent bénéficier d'une greffe de cellules souches pour remplacer leur moelle osseuse, le seul traitement curatif. Les patients dont le traitement fonctionne bien, mais qui ne vont pas bénéficier d'une greffe de cellules souches, peuvent recevoir jusqu'à 6 cycles de traitement, au maximum. Chez les patients qui ne répondent pas au traitement, Besponsa doit être arrêté après 3 cycles.

Besponsa n'est délivré que sur ordonnance, et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de traitements anticancéreux.

Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Besponsa agit-il?**

Le principe actif de Besponsa, l'inotuzumab ozogamicine, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été lié à une petite molécule, le N-acétyl-gamma-calichéamicine diméthylhydrazide. Cet anticorps monoclonal a été conçu pour reconnaître et se fixer sur CD22 à la surface des cellules B cancéreuses. Une fois fixé, le médicament est absorbé par la cellule, où la calichéamicine devient active, provoquant des cassures dans l'ADN de la cellule et tuant ainsi la cellule cancéreuse.

## **Quels sont les bénéfices de Besponsa démontrés au cours des études?**

Besponsa s'est montré plus efficace que d'autres chimiothérapies (médicaments qui traitent le cancer) dans une étude principale portant sur 326 adultes atteints de LAL à précurseurs B d'expression positive du CD22, qui était réapparue ou qui n'avait pas répondu à un traitement antérieur. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réponse au traitement. On a considéré que les patients avaient répondu dès lors qu'il ne leur restait plus de cellules B cancéreuses dans le sang et la moelle osseuse après traitement.

Une analyse des 218 premiers patients traités a montré qu'après au moins 2 cycles de traitement, 81 % (88 sur 109) des patients sous Besponsa répondaient au traitement, contre 29 % (32 sur 109) des patients traités par une autre chimiothérapie. Les patients qui répondaient au traitement ont pu ensuite bénéficier d'une greffe de cellules souches.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Besponsa?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Besponsa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines), neutropénie et leucopénie (faible nombre de globules blancs), infection, anémie (faible nombre de globules rouges), fatigue, hémorragie (saignements), fièvre, nausées (envie de vomir), maux de tête, neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs avec fièvre), douleurs abdominales (mal au ventre), augmentation des taux d'enzymes hépatiques appelées transaminases et gamma-glutamyltransférase, et hyperbilirubinémie (taux sanguins élevés de bilirubine, un produit de dégradation des globules rouges).

Les effets indésirables les plus graves sont l'infection, la neutropénie fébrile, l'hémorragie, les douleurs abdominales, la fièvre, la fatigue et la maladie veino-occlusive hépatique/syndrome d'obstruction sinusoidale (MVO/SOS, une maladie grave du foie).

Besponsa ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une MVO/SOS, qui ont présenté une MVO/SOS sévère ou qui ont d'autres maladies graves du foie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Besponsa, voir la notice.

## **Pourquoi Besponsa est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Besponsa sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Le CHMP a considéré que même si dernièrement, des progrès ont été faits dans le traitement de la LAL à précurseurs B, les options thérapeutiques pour les patients restent limitées. L'étude principale a montré que Besponsa était plus efficace que d'autres médicaments chimiothérapeutiques d'usage courant pour induire une réponse chez les patients et leur permettre d'avoir accès à un traitement curatif, à savoir la greffe de cellules souches.

En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables observés sous Besponsa sont similaires à ceux d'autres médicaments chimiothérapeutiques, et peuvent généralement être gérés par une diminution de la dose ou une interruption du traitement.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Besponsa?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Besponsa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Besponsa:**

L'EPAR complet relatif à Besponsa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Besponsa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Besponsa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).