



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicin*)

Pregled informacija o lijeku Besponsa na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Besponsa i za što se koristi?

Besponsa je lijek protiv raka koji se primjenjuje u liječenju vrste raka krvi koji pogađa B-limfocite (vrstu bijelih krvnih stanica) pod nazivom akutna limfoblastična leukemija (ALL) prekursora B-limfocita. Besponsa se primjenjuje kao samostalna terapija u odraslih osoba i djece u dobi od godinu dana i starije čiji se rak ponovo razvio ili koji nisu reagirali na prethodnu terapiju.

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, terapiju lijekom protiv raka naziva inhibitor tirozin kinaze treba isprobati prije početka terapije lijekom Besponsa.

U djece u dobi od godinu dana i starije lijek Besponsa može se primjenjivati u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- rak se prvi put ponovo razvio nakon alogene transplantacije hematopoetskih matičnih stanica (transplantacije matičnih stanica darivatelja)
- rak se prvi put ponovo razvio i smatra se da je bolest vrlo visokog rizika
- rak se vratio drugi put ili više puta
- rak nije reagirao na prethodne terapije.

U djece s Philadelphia kromosomom terapiju lijekovima usmjerenima na bjelančevinu BCR-ABL treba isprobati prije terapije lijekom Besponsa kako bi se utvrdilo da više nije prikladna.

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 rijetku bolest“ 7. lipnja 2013. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Besponsa sadrži djelatnu tvar inotuzumab ozogamicin.

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



Kako se Besponsa koristi?

Besponsa se izdaje samo na recept, a liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka i u okruženju u kojem su dostupni uređaji za oživljavanje kako bi se bolesnike kod kojih se razvijaju određene teške nuspojave moglo odmah liječiti.

Lijek Besponsa primjenjuje se intravenskom infuzijom (drip) u trajanju od najmanje jednog sata. U djece tjelesne težine manje od 35 kg vrijeme infuzije treba produljiti na 1,5 sati kako bi se smanjio rizik od određenih nuspojava. Infuzije se daju 1., 8. i 15. dana trodnevnog ili četverodnevnog ciklusa liječenja. Liječnik može prekinuti terapiju ili smanjiti dozu ako bolesnik razvije određene teške nuspojave.

Bolesnici koji dobro reagiraju na terapiju lijekom Besponsa trebali bi primiti dva ili tri ciklusa, lijeka nakon čega mogu biti kandidati za presađivanje matičnih stanica kako bi se zamijenila njihova koštana srž, što je jedina kurativna terapija. Bolesnici koji dobro reagiraju na liječenje, ali kojima neće biti presađene matične stanice, mogu primiti najviše šest ciklusa liječenja. Terapiju lijekom Besponsa treba prekinuti nakon tri ciklusa u bolesnika kod kojih nema pozitivne reakcije na terapiju.

Za više informacija o primjeni lijeka Besponsa pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Besponsa?

Djelatna tvar u lijeku Besponsa, inotuzumab ozogamicin, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelancevine) 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 od lijeka Besponsa utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Besponsa pokazao se učinkovitijim od drugih kemoterapija (lijekova protiv raka) u jednom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 326 odraslih osoba s CD22-pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora B-limfocita koja se ponovno razvila ili nije reagirala na prethodnu terapiju. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je reakcija na terapiju. Smatralo se da je u bolesnika došlo do pozitivne reakcije na terapiju 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 reagiralo na terapiju za razliku od 29 % (32 od 109) bolesnika koji su primali drugu kemoterapiju. Bolesnicima koji su pozitivno reagirali na terapiju moglo se transplantirati matične stanice u nastavku liječenja.

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 28-ero djece u dobi od jedne godine i starije s CD22-pozitivnom akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora B-limfocita koja se ponovo razvila ili nije reagirala na prethodnu terapiju. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je reakcija na terapiju. Smatralo se da su bolesnici reagirali na terapiju ako nakon liječenja više nisu imali kancerogenih B-limfocita u krvi i koštanoj srži, s normalnom ili abnormalnom krvnom slikom. U otprilike 79 % (22 od 28) djece došlo je do reakcije nakon jednog ciklusa terapije lijekom Besponsa. Osamnaestero (64 %) djece primilo je transplantaciju matičnih stanica.

Ispitivanja provedena s lijekom Besponsa detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Besponsa?

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

Najčešće nuspojave lijeka Besponsa u odraslih (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 (malaksalost), glavobolja, febrilna neutropenija (nizak broj bijelih krvnih stanica praćen vrućicom), bol u trbuhu, povećane razine jetrenih enzima naziva transaminaze i gama-glutamilttransferaze te hiperbilirubinemija (visoka razina bilirubina, tvari koja razgrađuje crvene krvne stanice).

Najčešće nuspojave lijeka Besponsa u djece (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) uključuju trombocitopeniju, vrućicu, anemiju, povraćanje, neutropeniju, infekcije, krvarenje, leukopeniju i mučninu.

Neke nuspojave mogu biti teške. Najčešće nuspojave u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 2 na 100 osoba) uključuju infekciju, febrilnu neutropeniju, krvarenje, bol u trbuhu, vrućicu, umor i venookluzivnu bolest jetre / sindrom sinusoidalne opstrukcije (tešku bolest jetre). Najčešće nuspojave u djece (koje se mogu javiti u više od 2 na 100 osoba) uključuju febrilnu neutropeniju, venookluzivnu bolest jetre i infekciju.

Lijek Besponsa ne smije se primjenjivati u bolesnika koji boluju venookluzivne bolesti jetre / sindroma sinusoidalne opstrukcije ili su bolovali od teškog oblika tih bolesti odnosno od druge teške bolesti jetre.

Zašto je lijek Besponsa odobren u EU-u?

Lijek Besponsa pokazao se učinkovitijim od drugih kemoterapijskih lijekova koji se često primjenjuju u induciranju odgovora u odraslih osoba sa akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora B-limfocita za omogućavanje kurativne transplantacije matičnih stanica. Pokazao se učinkovitim i u djece u dobi od jedne godine i starije sa akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora B-limfocita. U pogledu sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Besponsa slične su onima drugih kemoterapijskih lijekova i obično se mogu ublažiti smanjenjem doze ili prestankom liječenja.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Besponsa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Besponsa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Besponsa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Besponsa

Lijek Besponsa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. lipnja 2017.

Više informacija o lijeku Besponsa, uključujući uputu o lijeku i izvješća o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2026.