



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Besponsa

## inotuzumab ozogamicin

Ez a dokumentum a Besponsa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Besponsa alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Besponsa alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Milyen típusú gyógyszer a Besponsa és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Besponsa egy rákellenes gyógyszer, amelyet a B-sejteket (a fehérvérsejtek egyik fajtája) érintő vérrákok egy bizonyos típusának kezelésére használnak, amelyet B-sejtes akut limfoblasztos leukémiának (ALL) neveznek. A Besponsa-t önmagában használják olyan felnőttek esetében, akiknél a rák kiújult vagy nem reagált a korábbi kezelésre.

A Besponsa csak „CD22-pozitív prekursor B-sejt ALL”-ben szenvedő betegeknél alkalmazható. Ez azt jelenti, hogy a betegek fehérvérsejtjeinek a felszínén egy bizonyos fehérje (CD22) megtalálható. Azoknál a betegeknél, akiknek a sejtjeiben megtalálható a Philadelphia-kromoszómának nevezett kromoszóma, a tirozin-kináz gátlónak nevezett rákellenes gyógyszert kell először kipróbálni, mielőtt a Besponsa-val való kezelést megkezdnék.

Mivel a prekursor B-sejtes ALL-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért az Besponsa-t 2013. június 7-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

A Besponsa hatóanyaga az inotuzumab ozogamicin.

---

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



## Hogyan kell alkalmazni a Besponsa-t?

A Besponsa beadása legalább 1 óra alatt, vénás infúzióban történik. Az infúziót az 1., 8. és 15. napon adják a három- vagy négyhetes kezelési ciklus során. Az orvos megszakíthatja a kezelést, illetve csökkentheti az adagot, amennyiben a betegnél bizonyos súlyos mellékhatások jelentkeznek.

Azoknak a betegeknek, akik jól reagálnak a Besponsa-ra, két vagy három ciklust kell kapniuk, amelyeket követően őssejt-transzplantáció végezhető a csontvelő pótlása céljából, amely az egyetlen kuratív kezelés. Azok a betegek, akik jól reagálnak a kezelésre, de nem részesülnek őssejt-transzplantációban, legfeljebb hat kezelési ciklust kaphatnak. Azoknál a betegeknél, akik nem reagálnak a kezelésre, a Besponsa adását le kell állítani a harmadik ciklust követően.

A Besponsa csak receptre kapható, és a kezelést a rákellenes kezelésben jártas orvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Besponsa?

A Besponsa hatóanyaga, az inotuzumab ozogamicin egy monoklonális antitest (egy fehérje), amely egy kis molekulához, az N-acetil-gamma-calicheamicin-dimetil-hidrazidhoz kötve van jelen. A monoklonális antitestet úgy alkották meg, hogy felismerje és kapcsolódjon a rákos B-sejteken levő CD22-höz. Miután hozzákötődött, a sejt felveszi a gyógyszert, a calicheamicin aktívvá válik a sejt belsejében, és töréseket hoz létre a DNS-ében, így a rákos sejt pusztulását okozza.

## Milyen előnyei voltak a Besponsa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Besponsa igazoltan hatásosabb volt más kemoterápiás szereknél (a rák gyógyítására való gyógyszerek) egy fő vizsgálatban 326, CD22-pozitív prekursor B-sejtes ALL-ben szenvedő felnőtt részvételével, akiknek kiújult vagy korábbi kezelésre nem reagált a betegségük. A hatásosság fő mértéke a kezelésre kialakuló válasz volt. A betegeket akkor tekintették a kezelésre reagálóknak, ha a kezelés után nem maradt rákos B-sejt a vérükben és a csontvelőjükben.

Az első 218 kezelt beteggel végzett analízis kimutatta, hogy legalább két kezelési ciklus után a Besponsa-t kapó betegek 81%-a (109 betegből 88), míg a más kemoterápiás szert kapóknak 21%-a (109 betegből 32) reagált a kezelésre. A kezelésre reagáló betegek a továbbiakban őssejt-transzplantációban részesülhettek.

## Milyen kockázatokkal jár a Besponsa alkalmazása?

A Besponsa leggyakoribb mellékhatásai (amelyek 5 emberből 1-et érinthetnek) a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám a vérben), neutropénia és leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), fertőzés, anémia (alacsony vörösvértestszám), fáradtság, hemorrágia (vérzés), láz, hányinger, fejfájás, lázas neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám lázzal), hasi fájdalom, a transzaminázoknak és a gamma-glutamiltranszferáznak nevezett májenzimek emelkedett szintje, valamint hiperbilirubinémia (a bilirubinnak, a vörösvértestek egyik lebontási termékének az emelkedett vérszintje).

A legsúlyosabb mellékhatások a fertőzés, a lázas neutropénia, a vérzés, a hasi fájdalom, a láz, a fáradtság és a venookkluzív májbetegség/szinuszoidális obstrukciós szindróma (VOD/SOS, egy súlyos májbetegség).

A Besponsa-t nem szabad alkalmazni azoknál a betegeknél, akiknél VOD/SOS áll fenn vagy korábban súlyos VOD/SOS alakult ki, illetve egyéb súlyos májbetegségben szenvednek.

A Besponsa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Besponsa forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Besponsa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP úgy ítélte meg, hogy bár a prekursor B-sejtes ALL kezelésében fejlődés következett be az utóbbi időben, a betegek kezelési lehetőségei korlátozottak maradnak. A fő vizsgálat kimutatta, hogy a Besponsa jobb volt más, gyakran használt kemoterápiás szereknél a betegségre adott válasz kiváltása és a későbbi kuratív őssejt-transzplantáció lehetővé tétele szempontjából.

A biztonságosságot illetően, a Besponsa mellékhatásai hasonlóak más kemoterápiás szerek mellékhatásaihoz, és általában jól kezelhetők az adag csökkentésével vagy a kezelés felfüggesztésével.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Besponsa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Besponsa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Besponsa-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Besponsa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Besponsa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Besponsa-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).