



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumabas ozogamicinas*)

Paprasta kalba parengta Besponsa apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Besponsa ir kam jis vartojamas?

Besponsa – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas B ląstelės (tam tikras baltas kraujo ląstelės) pažeidžiantis kraujo vėžys, vadinamas B ląstelių pirmtakių ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL). Besponsa skiriamas vienas suaugusiesiems ir vaikams nuo 1 metų, kuriems vėžys atsinaujino arba ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas.

Besponsa skiriamas tik tiems pacientams, kuriems diagnozuota vadinamoji CD22 teigiama B ląstelių pirmtakių ŪLL. Tai reiškia, kad pacientų baltųjų kraujo ląstelių paviršiuje yra tam tikro baltymo (CD22).

Prieš pradėdant gydymą Besponsa, pacientai, turintys vadinamąją Filadelfijos chromosomą, turėtų būti išbandę gydymą vaistu nuo vėžio, vadinamu tirozino kinazės inhibitoriumi.

Vaikams nuo 1 metų Besponsa galima skirti, kai:

- vėžys pirmą kartą atsinaujino po alogeninės hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacijos (kraujo donoro kamieninių ląstelių transplantacijos);
- vėžys atsinaujino pirmą kartą ir manoma, kad liga yra labai didelės rizikos;
- vėžys atsinaujino antrą kartą ar daugiau;
- anksčiau taikytas gydymas nuo vėžio buvo neveiksmingas.

Vaikams, turintiems Filadelfijos chromosomą, prieš pradėdant vartoti Besponsa jau turi būti išbandytas gydymas į BCR-ABL baltymą nukreiptais vaistais ir jis turi būti nebetinkamas.

Kadangi B ląstelių pirmtakių ŪLL sergančių pacientų nėra daug, liga laikoma reta ir 2013 m. birželio 7 d. Besponsa buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Besponsa sudėtyje yra veikliosios medžiagos inotuzumabo ozogamicino.

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.

Kaip vartoti Besponsa?

Besponsa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turėtų būti taikomas prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties, ir tik tokioje aplinkoje, kurioje yra gaivinimo įranga, kad pacientus, kuriems pasireiškia tam tikri sunkūs šalutiniai reiškiniai, būtų galima nedelsiant gydyti.

Besponsa lašinamas į veną, atliekant ne mažiau kaip valandos trukmės infuziją. Mažiau nei 35 kg sveriantiems vaikams infuzijos laiką reikia pailginti iki 1,5 val., kad sumažėtų tam tikrų šalutinių reiškinų rizika. Infuzijos atliekamos 3 arba 4 savaičių trukmės gydymo ciklo 1-ą, 8-ą ir 15-ą dieną. Pasireiškus tam tikriems sunkiems šalutiniams reiškiniams, gydytojas gali nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę.

Pacientams, kuriems Besponsa veikia gerai, turėtų būti skiriami 2 arba 3 ciklai, po kurių jiems gali būti persodintos kamieninės ląstelės kaulų čiulpams pakeisti, nes tai yra vienintelis ligos gydymo būdas. Pacientams, kurių gydymas šiuo vaistu yra veiksmingas, bet kuriems neketinama persodinti kamieninių ląstelių, galima taikyti ne daugiau kaip 6 gydymo ciklus. Pacientų, kuriems Besponsa neveiksmingas, po 3 ciklų gydymą šiuo vaistu reikėtų nutraukti.

Daugiau informacijos apie Besponsa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Besponsa?

Veiklioji Besponsa medžiaga inotuzumabo ozogamicinas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), sujungtas su nedidele molekule N-acetil-gama-kalicheamicino dimetilhidrazidu. Monokloninis antikūnas sumodeliuotas taip, kad atpažintų vėžinių B ląstelių paviršiuje esantį CD22 ir prie jo jungtųsi. Prie šio baltymo prisijungęs vaistas įsisavinamas ląstelėje, kurioje kalichemicinas tampa aktyvus ir nutraukia ląstelės DNR, taip sukeldamas vėžinės ląstelės žūtį.

Kokia Besponsa nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 326 suaugusiais, kuriems diagnozuota CD22 teigiama B ląstelių pirmtakių ŪLL ir kuri atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, nustatyta, kad Besponsa yra veiksmingesnis už kitas chemoterapines priemones (vaistus vėžiui gydyti). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsakas į gydymą. Buvo laikoma, kad pacientams pasireiškė atsakas į gydymą, jei po gydymo jų kraujyje ir kaulų čiulpuose neliko vėžinių B ląstelių.

Atlikus pirmų 218 gydytų pacientų duomenų analizę, nustatyta, kad po bent 2 gydymo ciklų, atsakas į gydymą pasireiškė 81 proc. (88 iš 109) Besponsa gydytų pacientų ir 29 proc. (32 iš 109) pacientų, kuriems taikytas gydymas kitais chemoterapiniais vaistais. Pacientams, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą, vėliau buvo galima persodinti kamienines ląsteles.

Kitame pagrindiniame tyrime dalyvavo 28 vaikai nuo 1 metų, sergantys CD22 teigiama B ląstelių pirmtakių ŪLL, kuri atsinaujino arba anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsakas į gydymą. Buvo laikoma, kad pacientams pasireiškė atsakas į gydymą, jei po gydymo jų kraujyje ir kaulų čiulpuose neliko vėžinių B ląstelių, ir visiškai atsistatė arba neatsistatė kraujo ląstelių kiekis. Maždaug 79 proc. (22 iš 28) vaikų atsakas į gydymą pasireiškė po 1 gydymo Besponsa ciklo. Aštuoniolikai (64 proc.) vaikų buvo persodintos kamieninės ląstelės.

Su Besponsa atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Koks yra Besponsa šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Besponsa šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi Besponsa šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje), neutropenija ir leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius kraujyje), infekcija, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), nuovargis, hemoragija (kraujavimas), karščiavimas, pykinimas, galvos skausmas, febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius ir karščiavimas), pilvo skausmas, padidėjusi kepenų fermentų, vadinamų transaminazėmis ir gama gliutamiltansferaze, koncentracija ir hiperbilirubinemija (padidėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skilimo produkto bilirubino kiekis kraujyje).

Dažniausias Besponsa šalutinis poveikis vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra trombocitopenija, karščiavimas, anemija, vėmimas, neutropenija, infekcijos, hemoragija, leukopenija ir pykinimas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis suaugusiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 100) yra infekcija, febrilinė neutropenija, hemoragija, pilvo skausmas, karščiavimas, nuovargis ir venų okliuzinė kepenų liga / sinusoidinis obstrukcinis sindromas (VOL / SOS, sunki kepenų liga). Dažniausias šalutinis poveikis vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 100) yra febrilinė neutropenija, VOL ir infekcija.

Besponsa negalima vartoti pacientams, sergantiems arba praeityje sirgusiems VOL / SOS arba sergantiems kitomis sunkiomis kepenų ligomis.

Kodėl Besponsa buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Besponsa veiksmingiau už kitus įprastai vartojamus chemoterapinius vaistus sukelia atsaką B ląstelių pirmtakių ŪLL sergantiems suaugusiems ir leidžia jiems persodinti gydomąsias kamienines ląsteles. Taip pat nustatyta, kad šis vaistas veiksmingas 1 metų ir vyresniems vaikams, sergantiems B ląstelių pirmtakių ŪLL. Kalbant apie saugumą, Besponsa šalutinis poveikis panašus į kitų chemoterapinių vaistų sukeliamą šalutinį poveikį ir paprastai gali būti kontroliuojamas sumažinant dozę arba laikinai sustabdant gydymą.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Besponsa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Besponsa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Besponsa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Besponsa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Besponsa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Besponsa

Besponsa įregistruotas visoje ES 2017 m. birželio 28 d.

Daugiau informacijos apie Besponsa, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolus, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-04.