



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Besponsa

inotuzumabo ozogamicinas

Šis dokumentas yra Besponsa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Besponsa.

Praktinės informacijos apie Besponsa vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Besponsa ir kam jis vartojamas?

Besponsa – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas B ląsteles (tam tikras baltasias kraujo ląsteles) pažeidžiantis kraujo vėžys, vadinamas B ląstelių pirmtakių ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL). Besponsa skiriamas vienas suaugusiesiems, kurių vėžys atsinaujino arba nereagavo į ankstesnį gydymą.

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.

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.

Besponsa sudėtyje yra veikliosios medžiagos inotuzumabo ozogamicino.

Kaip vartoti Besponsa?

Besponsa lašinamas į veną, atliekant ne mažiau kaip valandos trukmės infuziją. Infuzijos atliekamos 1-ą, 8-ą ir 15-ą 3 arba 4 savaičių trukmės gydymo ciklo dieną. Pasireiškus tam tikriems sunkiems šalutiniams reiškiniams, gydytojas gali pertraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę.



Pacientams, kurių gydymas Besponsa yra veiksmingas, reikėtų taikyti 2 arba 3 gydymo ciklus, po kurių jiems galima persodinti kamienines ląsteles – jomis pakeičiami vėžiu sergančių pacientų kaulų čiulpai ir tai yra vienintelis būdas išgydyti pacientą. 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.

Besponsa galima įsigyti tik pateikus receptą ir vaistas turėtų būti lašinamas į veną prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Besponsa?

Veiklioji Besponsa medžiaga inotuzumabo ozogamicinas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), sujungtas su nedidele molekule N-acetil-gama-kalicheamicino dimetilhidrazidu. Šis monokloninis antikūnas sumodeliuotas taip, kad atpažintų vėžinių B ląstelių paviršiuje esantį baltymą 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 tyrimuose?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 326 suaugusieji, sergantys CD22 teigiama B ląstelių pirmtakių ŪLL, kuri atsinaujino arba nereagavo į ankstesnį gydymą, nustatyta, kad Besponsa yra veiksmingesnis už kitus chemoterapinius vaistus (vaistus nuo vėžio). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsakas į gydymą. Atsakas į gydymą buvo konstatuojamas, jeigu po gydymo paciento 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.

Kokia rizika siejama su Besponsa vartojimu?

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).

Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra infekcija, febrilinė neutropenija, hemoragija, pilvo skausmas, karščiavimas, nuovargis ir kepenų venų okliuzinė liga / sinusoidinis obstrukcinis sindromas (KVOL / SOS, sunki kepenų liga).

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

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Besponsa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Besponsa buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Besponsa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP laikėsi nuomonės, kad nepaisant pastaruoju metu įvykusios pažangos B ląstelių pirmtakių ŪLL gydymo srityje, šia liga sergantys pacientai vis dar turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių. Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Besponsa yra veiksmingesnis už kitus paprastai vartojamus chemoterapinius vaistus siekiant sukelti atsaką į gydymą ir parengti paciento organizmą gydomajai kamieninių ląstelių persodinimo procedūrai.

Kalbant apie Besponsa saugumą, šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis yra panašus į sukliamą kitų chemoterapinių vaistų ir paprastai jį galima kontroliuoti sumažinant vaisto dozę arba pertraukiant gydymą.

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.

Kita informacija apie Besponsa

Išsamų Besponsa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Besponsa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Besponsa santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.