



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumaba ozogamicīns*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Besponsa* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Besponsa* un kāpēc tās lieto?

Besponsa ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu asins vēža veidu, kas skar B šūnas (balto asins šūnu veids), ko dēvē par B šūnu prekursora akūtu limfoblastisku leikozi (ALL). *Besponsa* lieto vienas pašas pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma, kuriem vēzis ir recidivējis vai nav reaģējis uz iepriekšēju ārstēšanu.

Besponsa lieto tikai pacientiem ar CD22 pozitīvu B šūnu prekursora ALL. Tas nozīmē, ka pacientiem uz balto asins šūnu virsmas ir īpaša olbaltumviela (CD22).

Pieaugušajiem, kuriem ir hromosomu veids, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu, pirms *Besponsa* lietošanas bija izmēģināta ārstēšana ar pretvēža zālēm, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoru.

Bērniem no viena gada vecuma *Besponsa* var lietot jebkurā no šādām situācijām:

- vēzis pirmo reizi ir recidivējis pēc alogēnas hematopoētisko cilmes šūnu transplantācijas (cilmes šūnu transplantācija no donora);
- vēzis ir recidivējis pirmo reizi un tiek uzskatīts par ļoti augsta riska vēzi;
- vēzis ir recidivējis otro vai vairākas reizes;
- vēzis nav reaģējis uz iepriekšējām ārstēšanas metodēm.

Bērniem, kuriem ir Filadelfijas hromosoma, ārstēšana ar zālēm, kas vērstas uz BCR-ABL olbaltumvielu, jau ir izmēģināta un vairs nav piemērota pirms *Besponsa* lietošanas uzsākšanas.

Tā kā B šūnu prekursora ALL pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par retu, un 2013. gada 7. jūnijā *Besponsa* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Besponsa satur aktīvo vielu inotuzumaba ozogamicīnu.

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.

Kā lieto *Besponsa*?

Besponsa var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā, un vidē, kur ir pieejamas reanimācijas iekārtas, lai pacientiem, kuriem rodas noteiktas nopietnas blakusparādības, varētu nekavējoties sniegt medicīnisku palīdzību.

Besponsa tiek ievadītas infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā, kas ilgst vismaz vienu stundu. Bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 35 kg, infūzijas laiks ir jāpalielina līdz 1,5 stundām, lai mazinātu noteiktu blakusparādību risku. Infūzijas ievada trīs vai četru nedēļu ārstēšanas cikla 1., 8. un 15. dienā. Ārsts var uz laiku pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja pacientam rodas noteiktas nopietnas blakusparādības.

Pacientiem, kuriem *Besponsa* darbojas labi, jāveic divi vai trīs ārstēšanas cikli, pēc kuriem viņiem var veikt cilmes šūnu transplantāciju, lai aizstātu viņu kaulu smadzenes, kas ir vienīgā ārstnieciskā ārstēšana. Pacienti, kuriem ārstēšana ir iedarbīga, bet kuri nesaņems cilmes šūnu transplantāciju, var saņemt ne vairāk kā sešus ārstēšanas ciklus. Pacientiem, kuri nereaģē uz ārstēšanu, *Besponsa* lietošana jāpārtrauc pēc trim ārstēšanas cikliem.

Papildu informāciju par *Besponsa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Besponsa* darbojas?

Besponsa aktīvā viela inotuzumaba ozogamicīns ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas saistīta ar nelielu molekulu, N-acetil-gamma-kaliheamicīna dimetilhidrazīdu. Monoklonālā antivielas ir izstrādāta, lai atpazītu un piesaistītos CD22 vēža B šūnās. Pēc piesaistīšanās zāles uzsūcas šūnās, kur kaliheamicīns kļūst aktīvs un sašķēļ šūnas DNS, tādējādi iznīcinot vēža šūnu.

Kādi *Besponsa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 326 pieaugušos ar CD22 pozitīvu B šūnu prekursora ALL, kas bija recidivējusi vai nebija reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu, tika pierādīts, ka *Besponsa* ir efektīvāka par cita veida ķīmijterapiju (metode vēža ārstēšanai). Galvenais efektivitātes rādītājs bija atbildes reakcija uz ārstēšanu. Tika uzskatīts, ka pacienti ir reaģējuši, ja pēc ārstēšanas viņiem asinīs un kaulu smadzenēs nebija palikušas vēža B šūnas.

Analizējot pirmos 218 ārstētos pacientus, tika konstatēts, ka pēc vismaz diviem ārstēšanas cikliem uz ārstēšanu reaģēja 81 % (88 no 109) pacientu, kuri saņēma *Besponsa*, salīdzinot ar 29 % (32 no 109) pacientu, kuri saņēma citu ķīmijterapiju. Pacientiem, kuriem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, varēja veikt cilmes šūnu transplantāciju.

Citā pamatpētījumā piedalījās 28 bērni no viena gada vecuma ar CD22 pozitīvu B šūnu prekursora ALL, kas bija recidivējusi vai nebija reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija atbildes reakcija uz ārstēšanu. Tika uzskatīts, ka pacientiem ir bijusi atbildes reakcija, ja pēc ārstēšanas tiem asinīs un kaulu smadzenēs nebija vēža B šūnu, līdz ar pilnīgu asins ainas atjaunošanos vai bez tās. Aptuveni 79 % (22 no 28) bērnu sasniedza atbildes reakciju pēc viena ārstēšanas cikla ar *Besponsa*. Astoņpadsmit bērniem (64 %) tika veikta cilmes šūnu transplantācija.

Ar *Besponsa* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir ar *Besponsa* saistītās blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Besponsa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Besponsa* blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits asinīs), neitropēnija un leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), infekcija, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), nogurums, hemorāģija (asiņošana), drudzis, slikta dūša (nelabums), galvassāpes, febrila neitropēnija (mazs balto šūnu skaits kopā ar drudzi), sāpes vēderā, paaugstināts aknu enzīmu, ko dēvē par transamināzēm un gamma-glutamilttransferāzi, līmenis un hiperbilirubinēmija (augsts bilirubīna, sarkano asins šūnu noārdīšanās produkta, līmenis asinīs).

Visbiežākās *Besponsa* blakusparādības bērniem (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir trombocitopēnija, drudzis, anēmija, vemšana, neitropēnija, infekcijas, asiņošana, leikopēnija un slikta dūša.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības pieaugušajiem (kas var rasties vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem) ir infekcija, febrila neitropēnija, asiņošana, sāpes vēderā, drudzis, nogurums un venookluzīvas aknu slimības/sinusoidāla obstrukcijas sindroms (VOD/SOS, nopietna aknu slimība). Visbiežākās blakusparādības bērniem (kas var rasties vairāk nekā 2 no 100 cilvēkiem) ir febrila neitropēnija, venookluzīva slimība un infekcija.

Besponsa nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir VOD/SOS vai ir bijusi smaga VOD/SOS, vai kuriem ir citas nopietnas aknu slimības.

Kāpēc *Besponsa* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Besponsa* efektīvāk nekā citas bieži lietotas ķīmijterapijas zāles izraisa atbildes reakciju pieaugušajiem ar B šūnu prekursora ALL un ļauj tiem veikt ārstniecisku cilmes šūnu transplantāciju. Tika arī pierādīta šo zāļu efektivitāte bērniem no viena gada vecuma ar B šūnu prekursora ALL. Attiecībā uz drošumu *Besponsa* blakusparādības ir līdzīgas kā citām ķīmijterapijas zālēm un parasti ir kontrolējamas, samazinot devu vai uz laiku apturot ārstēšanu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Besponsa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Besponsa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Besponsa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Besponsa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Besponsa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Besponsa*

2017. gada 28. jūnijā *Besponsa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Besponsa*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada aprīlī.