



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Besponsa

## inotuzumaba ozogamicīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Besponsa*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Besponsa* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Besponsa* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Besponsa* un kāpēc tās lieto?**

*Besponsa* ir pretvēža zāles, ar kurām ārstē asins vēža paveidu, kas ietekmē B šūnas (balto asins šūnu veidu) un ko sauc par B šūnu priekšteču akūtu limfoleikozi (ALL). *Besponsa* lieto atsevišķi pieaugušajiem, kuriem vēzis ir recidivējis vai nav reagējis uz iepriekšēju ārstēšanu.

*Besponsa* lieto tikai pacientiem ar "CD22 pozitīvu B šūnu priekšteču ALL". Tas nozīmē, ka pacientiem uz balto asins šūnu virsmas ir īpašs proteīns (CD22). Pacientiem ar hromosomu veidu, ko sauc par Filadelfijas hromosomu, iepriekš ir jāizmēģina ārstēšana ar pretvēža zālēm tirozīnkināzes inhibitoru, pirms tiek sākota ārstēšana ar *Besponsa*.

Tā kā ALL pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par "retu", un 2013. gada 7. jūnijā *Besponsa* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

*Besponsa* satur aktīvo vielu inotuzumaba ozogamicīnu.

### **Kā lieto *Besponsa*?**

*Besponsa* tiek ievadītas vismaz vienu stundu ilgas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Infūzijas tiek veiktas 3 vai 4 nedēļu ilga 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* labi iedarbojas, ir jāsaņem 2 vai 3 ārstēšanas cikli, un pēc tam var veikt cilmes šūnu transplantāciju kaulu smadzeņu aizstāšanai, kas ir vienīgā ārstēšanas metode. Pacienti, kuriem ārstēšana iedarbojas labi, bet kuriem nav paredzēts veikt cilmes šūnu transplantāciju, var saņemt līdz 6 ārstēšanas cikliem. Ja pacientiem nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu, *Besponsa* lietošana jāpārtrauc pēc 3 cikliem.

*Besponsa* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Besponsa* darbojas?**

*Besponsa* aktīvā viela inotuzumaba ozogamicīns ir monoklonāla antivielā (proteīna paveids), kas piesaistīta pie nelielas N-acetil-gamma-kaliheamicīna dimetilhidrazīda molekulas. Šī monoklonālā antivielā ir izstrādāta, lai atpazītu proteīnu CD22 uz vēža B šūnu virsmas un piesaistītos tam. Pēc piesaistīšanās zāles uzsūcas šūnās, kur kaliheamicīns kļūst aktīvs un sašķeļ šūnas DNS, tādējādi iznīcinot vēža šūnu.

## **Kādas bija *Besponsa* priekšrocības pētījumos?**

Vienā galvenajā pētījumā ar 326 pieaugušajiem, kuriem bija CD22 pozitīva B šūnu priekšteču ALL un kuriem slimība bija recidivējusi vai nebija atbildes reakcijas uz iepriekšēju ārstēšanu, tika pierādīts, ka *Besponsa* ir efektīvāka par citām ķīmijterapijām (zālēm vēža ārstēšanai). Galvenais efektivitātes kritērijs bija atbildes reakcija uz ārstēšanu. Uzskatīja, ka pacientam ir atbildes reakcija, ja pēc ārstēšanas pacienta asinīs un kaulu smadzenēs vairs nebija palikušas vēža B šūnas.

Analīzē par pirmajiem 218 ārstētajiem pacientiem konstatēja, ka pēc vismaz 2 ārstēšanas cikliem atbildes reakcija uz ārstēšanu bija 81 % (88 no 109) pacientu, kuri saņēma *Besponsa*, salīdzinājumā ar 29 % (32 no 109) pacientu, kuri saņēma citu ķīmijterapijas līdzekli. Pacientiem, kuriem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, pēc tam varēja veikt cilmes šūnu transplantāciju.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Besponsa*?**

Visbiežākās *Besponsa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir trombocitopēnija (zems trombocītu skaits asinīs), neitropēnija un leikopēnija (zems balto asins šūnu skaits), infekcija, anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), nogurums, hemorāģija (asiņošana), drudzis, slikta dūša (nelabums), galvassāpes, febrila neitropēnija (zems balto asins šūnu skaits un drudzis), sāpes vēderā, paaugstināts aknu enzīmu transamināžu un gamma-glutamīltransferāzes līmenis, kā arī hiperbilirubinēmija (augsts bilirubīna (sarkano asins šūnu noārdīšanās produkta) līmenis asinīs).

Visnopietnākās blakusparādības ir infekcija, febrila neitropēnija, asiņošana, sāpes vēderā, drudzis, nogurums un venookluzīva aknu slimība/sinusoidālas obstrukcijas sindroms (*VOD/SOS*, kas ir nopietna aknu slimība).

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

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

## **Kāpēc *Besponsa* tika apstiprināta?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Besponsa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

*CHMP* uzskatīja, ka, lai gan nesen ir panākts progress B šūnu priekšteču ALL ārstēšanā, pacientiem pieejamās ārstēšanas iespējas joprojām ir ierobežotas. Galvenajā pētījumā tika pierādīts, ka *Besponsa* efektīvāk nekā citas bieži lietotas ķīmijterapijas zāles nodrošina pacientu atbildes reakciju un tādējādi ļauj veikt pacientiem cilmes šūnu transplantāciju slimības ārstēšanai.

Attiecībā uz drošumu *Besponsa* blakusparādības ir līdzīgas kā citām ķīmijterapijas zālēm un parasti ir kontrolējamas, samazinot devu vai uz laiku pārtraucot ārstēšanu.

## **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.

## **Cita informācija par *Besponsa***

Pilns *Besponsa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Besponsa*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Besponsa* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).