



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicin*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġg sempliċi lejn Besponsa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Besponsa u għal xiex jintuża?

Besponsa huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta tip ta' kanċer tad-demmi li jaffettwa ċ-ċelluli B (tip ta' ċelluli bojod tad-demmi) li jissejjaħ lewkimja limfoblastika akuta (ALL, acute lymphoblastic leukaemia) prekursora taċ-ċelluli B. Besponsa jintuża waħdu f'adulti u tfal minn sena 'l fuq li l-kanċer tagħhom reġa' ħareġ jew li ma rrispondiex għal trattament preċedenti.

Besponsa jintuża biss f'pazjenti b'ALL prekursora taċ-ċelluli B pożittiva għas-CD22. Dan ifisser li l-pazjenti jkollhom proteina partikolari (CD22) fuq il-wiċċ taċ-ċelluli bojod tad-demmi tagħhom.

F'adulti li jkollhom tip ta' kromożoma magħrufa bħala kromożoma ta' Philadelphia, għandu jkun gie ppruvat trattament b'mediċina kontra l-kanċer li tissejjaħ inibitur ta' tyrosine kinase qabel jinbeda Besponsa.

Fi tfal minn sena 'l fuq, Besponsa jista' jintuża fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- il-kanċer ikun reġa' ħareġ għall-ewwel darba wara trapjant alloġeniku taċ-ċelluli staminali emopojetici (trapjant taċ-ċelluli staminali minn donatur);
- il-kanċer reġa' ħareġ għall-ewwel darba u l-marda tiġi kkunsidrata bħala riskju għoli ħafna;
- il-kanċer ikun reġa' ħareġ għat-tieni darba jew aktar;
- il-kanċer ma rrispondiex għal trattamenti preċedenti.

Fit-tfal li għandhom il-kromożoma ta' Philadelphia, it-trattament b'mediċini li jimmiraw il-proteina BCR-ABL irid ikun diġà gie ppruvat qabel ma jinbeda t-trattament b'Besponsa sakemm jibqax adattat.

Peress li l-għadd ta' pazjenti li jbatu minn ALL prekursora taċ-ċelluli B huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata "rari", u Besponsa gie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-7 ta' Ġunju 2013. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Besponsa fih is-sustanza attiva inotuzumab ozogamicin.

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



Kif jintuża Besponsa?

Besponsa jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib, u t-trattament għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' trattamenti kontra l-kanċer u f'ambjent fejn hemm disponibbli faċilitajiet ta' risuxxitazzjoni, sabiex il-pazjenti li jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji serji jkunu jistgħu jiġu ttrattati immedjatement.

Besponsa jingħata bħala infużjoni (dripp) go vina li ddum tal-inqas siegħa. Fi tfal li jiżnu inqas minn 35 kg, il-ħin biex tingħata l-infużjoni għandu jiżdied għal siegħa u nofs biex jitnaqqas ir-riskju ta' ċerti effetti sekondarji. L-infużjonijiet jingħataw fil-jiem 1, 8 u 15 ta' ċiklu ta' trattament ta' 3 jew 4 ġimgħat. It-tabib jista' jinterrompi t-trattament jew inaqqas id-doża, jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji serji.

Il-pazjenti li fihom Besponsa jaħdem tajjeb għandhom jingħataw 2 jew 3 ċikli, li warajhom jista' jkollhom trapjant ta' ċelluli staminali biex jissostitwixxu l-mudullun tagħhom, li huwa l-uniku trattament kurattiv. Il-pazjenti li t-trattament tagħhom jaħdem tajjeb iżda li mhux se jingħataw trapjant ta' ċelluli staminali, jistgħu jingħataw sa massimu ta' 6 ċikli ta' trattament. F'pazjenti li ma jirrispondew għat-trattament, Besponsa għandu jitwaqqaf wara 3 ċikli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Besponsa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Besponsa?

Is-sustanza attiva f'Besponsa, l-inotuzumab ozogamicin, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li ġiet marbuta ma' molekula żgħira, N-acetyl-gamma-calicheamicin dimethylhydrazide. L-antikorp monoklonali tfassal biex jagħraf u jeħel mas-CD22 fuq ċelluli B kanċerużi. Ladarba jeħel, il-medicina tittiehed miċ-ċellula fejn calicheamicin isir attiv, jikkawża xquq fid-DNA taċ-ċellula u b'hekk joqtol iċ-ċellula tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Besponsa li ħarġu mill-istudji?

Fi studju wieħed ewlieni li involva 326 adult b'ALL prekursora taċ-ċelluli B pożittiva għas-CD22 li reġgħet ħarġet jew li ma rrispondietx għat-trattament preċedenti, intwera li Besponsa huwa aktar effettiv minn kimoterapija oħra (medicini għat-trattament tal-kanċer). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rispons għat-trattament. Il-pazjenti ġew ikkunsidrati li rrispondew jekk ma kienx fadlilhom ċelluli B kanċerużi fid-demmi u fil-mudullun tagħhom wara t-trattament.

Analizi tal-ewwel 218-il pazjent ittrattati wriet li wara tal-inqas 2 ċikli ta' trattament, 81 % (88 minn 109) tal-pazjenti li ngħataw Besponsa rrispondew għat-trattament meta mqabbla ma' 29 % (32 minn 109) tal-pazjenti li ngħataw kimoterapija oħra. Il-pazjenti li rrispondew għat-trattament setgħu jipproċedu biex ikollhom trapjant taċ-ċelluli staminali.

Studju ewlieni ieħor involva 28 tifel u tifla li għandhom minn sena 'l fuq b'ALL prekursora taċ-ċellula B pożittiva għas-CD22 li kienet reġgħet ħarġet jew li ma kinitx irrispondiet għat-trattament preċedenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rispons għat-trattament. Il-pazjenti ġew ikkunsidrati li rrispondew jekk ma kienx fadlilhom ċelluli B kanċerużi fid-demmi u fil-mudullun tagħhom wara t-trattament, bi jew mingħajr irkupru shiħ tal-għadd tad-demmi. Madwar 79 % (22 minn 28) tat-tfal kisbu rispons wara l-ewwel ċiklu ta' trattament bi Besponsa. Tmintax-il tifel u tifla (64 %) pproċedew biex ikollhom trapjant taċ-ċelluli staminali.

Studji mwettqa b'Besponsa huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet assoċjati ma' Besponsa?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati bi Besponsa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Besponsa fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmi), newtrogenja u lewkopenja (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demmi), infezzjoni, anemija (għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmi), għeja, emorraġija (fsada), deni, nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ ta' ras, newtrogenja bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod bid-deni), uġiġħ addominali (fiż-żaqq), livelli miżjuda ta' enzimi tal-fwied li jissejgħu transaminases u gamma-glutamyltransferase, u iperbilirubinimija (livelli għoljin ta' bilirubina fid-demmi, prodott li jkisser iċ-ċelluli ħomor tad-demmi).

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Besponsa fit-tfal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) jinkludu tromboċitopenja, deni, anemija, remettar, newtrogenja, infezzjonijiet, emorraġija, lewkopenja u dardir.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 100) jinkludu infezzjoni, newtrogenja bid-deni, emorraġija, uġiġħ addominali, deni, għeja u marda venookkluziva tal-fwied/sindromu ta' ostruzzjoni sinusojdali (VOD/SOS, marda serja tal-fwied). L-aktar frekwenti fit-tfal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 100) jinkludu newtrogenja febrili, VOD u infezzjoni.

Besponsa m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom VOD/SOS jew li kellhom VOD/SOS severa, jew li jkollhom mard ieħor tal-fwied serju ieħor.

Għaliex Besponsa ġie awtorizzat fl-UE?

Besponsa ntwera li huwa aktar effikaċi minn mediċini ta' kimoterapija oħrajn li jintużaw b'mod komuni biex jinduċi rispons f'adulti b'ALL prekursora taċ-ċellula B u jippermettilhom ikollhom trapjant taċ-ċelluli staminali kurattiv. Intwera wkoll li huwa effettiv fi tfal ta' sena u aktar b'ALL tal-prekursuri taċ-ċelluli B. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji b'Besponsa huma simili għal dawk ta' mediċini ta' kimoterapija oħra u normalment jistgħu jiġu ġestiti billi titnaqqas id-doża jew jiġi sospiż t-trattament.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Besponsa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Besponsa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Besponsa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Besponsa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Besponsa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Besponsa

Besponsa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Ġunju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Besponsa, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2026.