



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Besponsa (*inotuzumab ozogamicine*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Besponsa en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Besponsa en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Besponsa is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van bloedkanker die B-cellen (een type witte bloedcellen) aantast en precursor-B-cel acute lymfoblastische leukemie (ALL) wordt genoemd. Besponsa wordt als monotherapie gebruikt bij volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder bij wie de kanker is teruggekomen of niet heeft gereageerd op eerdere behandelingen.

Besponsa wordt alleen gebruikt bij patiënten met CD22-positieve precursor-B-cel ALL. Dit betekent dat bij die patiënten het eiwit CD22 aanwezig is op het oppervlak van hun witte bloedcellen.

Bij volwassenen die drager zijn van een chromosoomtype dat Philadelphia-chromosoom heet, moet vóór aanvang van de behandeling met Besponsa een behandelingspoging zijn ondernomen met een geneesmiddel tegen kanker dat een tyrosinekinaseremmer wordt genoemd.

Bij kinderen van 1 jaar en ouder kan Besponsa in elk van de volgende situaties worden gebruikt:

- de kanker is voor het eerst teruggekomen na een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (een transplantatie van stamcellen van een donor);
- de kanker is voor het eerst teruggekomen en de ziekte wordt als zeer risicovol beschouwd;
- de kanker is een tweede keer of vaker teruggekomen;
- de kanker heeft niet gereageerd op eerdere behandelingen.

Bij kinderen die drager zijn van het Philadelphia-chromosoom moet al een behandelingspoging zijn ondernomen met geneesmiddelen die gericht zijn tegen het BCR-ABL-eiwit. Pas als deze behandeling niet langer geschikt is, mag de behandeling met Besponsa worden gestart.

Aangezien het aantal patiënten met precursor-B-cel ALL klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Besponsa op 7 juni 2013 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Besponsa bevat de werkzame stof inotuzumab ozogamicine.

## **Hoe wordt Besponsa gebruikt?**

Besponsa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft in de behandeling van kanker en in een omgeving waarin reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn, zodat patiënten die bepaalde ernstige bijwerkingen krijgen onmiddellijk kunnen worden behandeld.

Besponsa wordt toegediend in de vorm van een infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste 1 uur. Bij kinderen die minder dan 35 kg wegen, moet de infusietijd worden verlengd tot 1,5 uur om het risico op bepaalde bijwerkingen te verkleinen. De infusies worden gegeven op dag 1, 8 en 15 van een behandelingscyclus van drie of vier weken. De arts kan de behandeling onderbreken of de dosis verlagen als bij de patiënt bepaalde ernstige bijwerkingen optreden.

Patiënten bij wie Besponsa goed werkt, moeten twee of drie cycli krijgen, waarna ze een stamceltransplantatie kunnen ondergaan om hun beenmerg te vervangen (de enige curatieve behandeling). Patiënten bij wie de behandeling goed werkt, maar die geen stamceltransplantatie zullen ondergaan, kunnen maximaal zes behandelingscycli krijgen. Bij patiënten die niet reageren op de behandeling, moet de behandeling met Besponsa na drie cycli worden stopgezet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Besponsa.

## **Hoe werkt Besponsa?**

De werkzame stof in Besponsa, inotuzumab ozogamicine, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is gekoppeld aan N-acetyl-gamma-calicheamicinedimethylhydrazide, een klein molecuul. Het monoklonale antilichaam is zo ontwikkeld dat het CD22 op door kanker aangetaste B-cellen herkent en zich daaraan hecht. Als het geneesmiddel eenmaal aan het eiwit gehecht is, wordt het door de cel opgenomen. Calicheamicine wordt in de cel actief, veroorzaakt breuken in het DNA van de cel en doodt op die manier de kankercel.

## **Welke voordelen bleek Besponsa tijdens de studies te hebben?**

In één hoofdstudie onder 326 volwassenen met CD22-positieve precursor-B-cel ALL die was teruggekomen of die niet op eerdere behandeling had gereageerd, bleek Besponsa werkzamer te zijn dan andere chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de reactie op de behandeling. Patiënten werden geacht te hebben gereageerd als zij na de behandeling geen kwaadaardige B-cellen meer in hun bloed en beenmerg hadden.

Uit een analyse van de eerste 218 behandelde patiënten bleek dat na ten minste twee behandelingscycli 81 % (88 van de 109) van de patiënten die Besponsa kregen, op de behandeling reageerde, tegenover 29 % (32 van de 109) van de patiënten die andere chemotherapie kregen. Bij patiënten die op de behandeling reageerden, kon worden overgegaan tot een stamceltransplantatie.

Een andere hoofdstudie betrof 28 kinderen van 1 jaar en ouder met CD22-positieve precursor-B-cel ALL die was teruggekomen of niet had gereageerd op eerdere behandeling. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de reactie op de behandeling. Patiënten werden geacht te hebben gereageerd als zij na de behandeling geen kwaadaardige B-cellen meer in hun bloed en beenmerg hadden, met of zonder volledig herstel van het bloedbeeld. Ongeveer 79 % (22 van de 28)

van de kinderen bereikte een reactie na één behandelingscyclus met Besponsa. Achttien kinderen (64%) ondergingen een stamceltransplantatie.

De studies waaraan Besponsa is onderworpen, worden nader beschreven in de beoordelingsrapporten van het geneesmiddel.

## **Welke bijwerkingen en beperkingen houdt het gebruik van Besponsa in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Besponsa.

De meest voorkomende bijwerkingen van Besponsa bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), neutropenie en leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), infectie, anemie (laag aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, bloedingen, koorts, misselijkheid, hoofdpijn, febrile neutropenie (laag aantal witte bloedcellen in combinatie met koorts), buikpijn, verhoogde concentraties leverenzymen genaamd transaminasen en gamma-glutamyltransferase, en hyperbilirubinemie (hoge bloedconcentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen).

De meest voorkomende bijwerkingen van Besponsa bij kinderen (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn trombocytopenie, koorts, anemie, braken, neutropenie, infecties, hemorragie, leukopenie en misselijkheid.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende bijwerkingen bij volwassenen (die bij meer dan 2 op de 100 personen kunnen optreden) zijn infectie, febrile neutropenie, hemorragie, buikpijn, koorts, vermoeidheid en veno-occlusieve ziekte van de lever/sinusoïdaal obstructiesyndroom (VOD/SOS, een ernstige leverziekte). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen (die bij meer dan 2 op de 100 personen kunnen optreden) zijn febrile neutropenie, VOD en infectie.

Besponsa mag niet worden gebruikt bij patiënten die VOD/SOS hebben of ernstige VOD/SOS hebben gehad, of die andere ernstige leverziekten hebben.

## **Waarom is Besponsa geregistreerd in de EU?**

Besponsa bleek werkzamer te zijn dan andere veelgebruikte chemotherapeutische geneesmiddelen voor het opwekken van een reactie bij volwassenen met precursor-B-cel ALL, waardoor zij in aanmerking kwamen voor een curatieve stamceltransplantatie. Het bleek ook werkzaam te zijn bij kinderen van 1 jaar en ouder met precursor-B-cel ALL. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Besponsa vergelijkbaar met die van andere chemotherapeutische geneesmiddelen en kunnen ze doorgaans worden behandeld door de dosis te verlagen of de behandeling op te schorten.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Besponsa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Besponsa te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Besponsa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Besponsa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Besponsa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Besponsa

Op 28 juni 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Besponsa verleend.

Meer informatie over Besponsa, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa).

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2026.