



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicina*)

Um resumo em linguagem simples sobre Besponsa e por que está autorizado na UE

O que é Besponsa e para que é utilizado?

Besponsa é um medicamento utilizado no tratamento de um tipo de cancro do sangue que afeta as células B (um tipo de glóbulos brancos) chamado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras. Besponsa é utilizado em monoterapia em adultos e crianças com idade igual ou superior a 1 ano cujo cancro reapareceu ou não respondeu ao tratamento anterior.

Besponsa apenas é utilizado em doentes com LLA de células B precursoras CD22 positiva. Isto significa que os doentes têm uma proteína específica (CD22) à superfície dos seus glóbulos brancos.

Nos adultos que têm um tipo de cromossoma conhecido como cromossoma Filadélfia, deverá ter sido experimentado o tratamento com um medicamento para o cancro denominado inibidor da tirosina cinase antes do tratamento com Besponsa.

Em crianças com 1 ou mais anos de idade, Besponsa pode ser utilizado em qualquer das seguintes situações:

- o cancro reapareceu pela primeira vez após um transplante alogénico de células estaminais hematopoiéticas (um transplante de células estaminais de um dador);
- o cancro reapareceu pela primeira vez e a doença é considerada de risco muito elevado;
- o cancro reapareceu uma segunda vez ou mais;
- o cancro não respondeu a tratamentos anteriores.

Nas crianças que possuem o cromossoma Filadélfia, o tratamento com medicamentos que visam a proteína BCR-ABL deve já ter sido experimentado e ter deixado de ser adequado antes de iniciar Besponsa.

Dado o número de doentes afetados por LLA de células B precursoras ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que Besponsa foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 7 de junho de 2013. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

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



O Besponsa contém a substância ativa inotuzumab ozogamicina.

Como se utiliza Besponsa?

Besponsa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de tratamentos contra o cancro e num ambiente em que estejam disponíveis meios de reanimação, de modo a que os doentes que desenvolvam determinados efeitos secundários graves possam ser tratados imediatamente.

Besponsa é administrado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia, com a duração de, no mínimo, uma hora. Em crianças com peso inferior a 35 kg, o tempo de perfusão deve ser aumentado para 1,5 horas, a fim de reduzir o risco de determinados efeitos secundários. As perfusões são administradas nos dias 1, 8 e 15 de um ciclo de tratamento de 3 ou 4 semanas. O médico pode decidir interromper o tratamento ou reduzir a dose, no caso de o doente desenvolver determinados efeitos secundários graves.

Os doentes que apresentem uma boa resposta a Besponsa devem receber 2 ou 3 ciclos do tratamento, depois dos quais podem receber um transplante de células estaminais para substituir a sua medula óssea, o único tratamento curativo. Os doentes que apresentem uma boa resposta ao tratamento, mas que não venham a receber um transplante de células estaminais, poderão receber um máximo de 6 ciclos de tratamento. Nos doentes que não apresentem resposta, o tratamento com Besponsa deve ser interrompido após 3 ciclos.

Para mais informações sobre a utilização de Besponsa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Besponsa?

A substância ativa de Besponsa, inotuzumab ozogamicina, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi ligado a uma pequena molécula, N-acetil-gama-caliqueamicina dimetilhidrazida. O anticorpo monoclonal foi concebido para reconhecer e ligar-se ao CD22 existente em células B cancerosas. Uma vez ligado, o medicamento é absorvido pela célula, no interior da qual a caliqueamicina se torna ativa e induz quebras no ADN celular, causando a morte da célula cancerosa.

Quais os benefícios demonstrados por Besponsa durante os estudos?

Besponsa demonstrou ser mais eficaz do que outra quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro) num estudo principal que incluiu 326 adultos com LLA de células B precursoras CD22 positiva que tinha reaparecido ou não tinha respondido a um tratamento anterior. O principal parâmetro de eficácia foi a resposta ao tratamento. Considerou-se como resposta ao tratamento a ausência de células B cancerosas no sangue e na medula óssea após o tratamento.

Uma análise dos primeiros 218 doentes tratados mostrou que, após um mínimo de 2 ciclos de tratamento, 81 % (88 de 109) dos doentes que receberam Besponsa responderam ao tratamento, em comparação com 29 % (32 de 109) dos doentes que receberam outra quimioterapia. Os doentes com resposta ao tratamento puderam avançar para um transplante de células estaminais.

Outro estudo principal incluiu 28 crianças com idade igual ou superior a 1 ano com LLA de células B precursoras CD22 positiva que tinha reaparecido ou não tinha respondido ao tratamento anterior. O principal parâmetro de eficácia foi a resposta ao tratamento. Considerou-se que os doentes responderam se não tivessem células B cancerosas remanescentes no sangue e na medula óssea após o tratamento, com ou sem recuperação total das contagens sanguíneas. Cerca de 79 % (22 em 28)

das crianças obtiveram uma resposta após 1 ciclo de tratamento com Besponsa. Dezoito (64 %) crianças procederam a um transplantação de células estaminais.

Os estudos realizados com Besponsa são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados ao Besponsa?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Besponsa, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Besponsa em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem trombocitopenia (diminuição nas contagens de plaquetas), neutropenia e leucopenia (diminuição nas contagens de glóbulos brancos), infeção, anemia (diminuição nas contagens de glóbulos vermelhos), cansaço, hemorragias (sangramentos), febre, náuseas (enjoo), dores de cabeça, neutropenia febril (diminuição nas contagens de glóbulos brancos associada a febre), dor abdominal (dores de barriga), níveis aumentados das enzimas hepáticas denominadas transaminases e gama-glutamyltransferase e hiperbilirrubinemia (níveis sanguíneos elevados de bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Besponsa em crianças (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) incluem trombocitopenia, febre, anemia, vômitos, neutropenia, infeções, hemorragia, leucopenia e náuseas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes em adultos (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) incluem infeção, neutropenia febril, hemorragia, dor abdominal, febre, cansaço e doença hepática veno-oclusiva/síndrome de obstrução sinusoidal (DVO/SOS, uma doença hepática grave). Os mais frequentes em crianças (que podem afetar mais de 2 em cada 100 pessoas) incluem neutropenia febril, DVO e infeção.

Besponsa não deve ser utilizado em doentes com DVO/SOS, que tenham tido DVO/SOS ou que sofram de outras doenças graves do fígado.

Por que está Besponsa autorizado na UE?

Besponsa demonstrou ser mais eficaz do que outros medicamentos de quimioterapia habitualmente utilizados na indução de uma resposta em adultos com LLA de células B precursoras e ao permitir-lhes receber um transplante terapêutico de células estaminais. Demonstrou-se também a sua eficácia em crianças com idade igual ou superior a 1 ano com LLA de células B precursoras. Relativamente à segurança, os efeitos secundários associados a Besponsa são semelhantes aos de outros medicamentos de quimioterapia e podem normalmente ser controlados através da redução da dose ou da suspensão do tratamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Besponsa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Besponsa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Besponsa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Besponsa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Besponsa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Besponsa

A 28 de junho de 2017, Besponsa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Besponsa, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2026.