



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Besponsa

## inotuzumab ozogamicina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Besponsa. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Besponsa.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Besponsa, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Besponsa e para que é utilizado?

O 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. O Besponsa é utilizado em monoterapia em adultos cujo cancro tenha regressado ou não tenha respondido a um tratamento prévio.

O 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 doentes 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.

Dado o número de doentes afetados por LLA de células B precursoras ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Besponsa foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 7 de junho de 2013.

O Besponsa contém a substância ativa inotuzumab ozogamicina.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Como se utiliza o Besponsa?

O Besponsa é administrado na forma de uma perfusão (administração gota a gota) numa veia, com a duração de, no mínimo, uma hora. A perfusão é administrada 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 ao 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.

O 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 para o cancro.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## Como funciona o Besponsa?

A substância ativa do 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 nas 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 pelo Besponsa durante os estudos?

O Besponsa demonstrou uma eficácia superior à de outras quimioterapias (medicamentos para tratar o cancro) num estudo principal que incluiu 326 adultos com LLA de células B precursoras CD22 positiva que tinha regressado 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 entre 109) dos doentes que receberam Besponsa responderam ao tratamento, em comparação com 29% (32 de entre 109) dos doentes que receberam outra quimioterapia. Os doentes com resposta ao tratamento puderam avançar para um transplante de células estaminais.

## Quais são os riscos associados ao Besponsa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Besponsa (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são 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-glutamilttransferase e hiperbilirrubinemia (níveis sanguíneos elevados de bilirrubina, um produto da degradação dos glóbulos vermelhos).

Os efeitos secundários mais graves são infeção, neutropenia febril, hemorragia, dor abdominal, febre, cansaço e doença hepática venoclusiva/síndrome de obstrução sinusoidal (DVO/SOS, uma doença grave do fígado).

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

Para a lista completa de efeitos secundários e restrições comunicados relativamente ao Besponsa, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Besponsa?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Besponsa são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O CHMP considerou que, apesar dos recentes avanços no tratamento de LLA de células B precursoras, as opções de tratamento para os doentes continuam a ser limitadas. O estudo principal demonstrou que o Besponsa era mais eficaz na indução de uma resposta que outros medicamentos de quimioterapia utilizados habitualmente, permitindo aos doentes receber um transplante de células estaminais curativo.

No que se refere à segurança, os efeitos secundários associados ao Besponsa são semelhantes aos de outros medicamentos de quimioterapia e podem, em geral, ser geridos através da redução da dose ou da descontinuação do tratamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do 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 do Besponsa.

## **Outras informações sobre o Besponsa**

O EPAR completo relativo ao Besponsa pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Besponsa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Besponsa pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).