



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicină*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Besponsa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Besponsa și pentru ce se utilizează?

Besponsa este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea unei forme de cancer al sângelui care afectează celulele B (un tip de globule albe), numită leucemie acută limfoblastică (LAL) cu precursori de celule B. Besponsa se utilizează singur la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an la care cancerul a revenit sau nu a răspuns la tratamentul anterior.

Besponsa se utilizează doar la pacienții cu LAL cu precursori de celule B pozitive pentru CD22. Aceasta înseamnă că pacienții au o proteină specifică (CD22) pe suprafața globulelor albe.

La adulții care au un tip de cromozom numit cromozomul Philadelphia, înainte de a începe tratamentul cu Besponsa este necesar să se încerce tratamentul cu un medicament împotriva cancerului numit inhibitor de tirozin-kinază.

La copiii cu vârsta de cel puțin 1 an, Besponsa poate fi utilizat în oricare dintre următoarele situații:

- cancerul a revenit pentru prima dată în urma unui transplant alogen de celule stem hematopoietice (transplant de celule stem de la un donator);
- cancerul a revenit pentru prima dată și se consideră că boala prezintă un risc foarte mare;
- cancerul a revenit a doua oară sau de mai multe ori;
- cancerul nu a răspuns la tratamentele anterioare.

La copiii cu cromozom Philadelphia, înainte de începerea tratamentului cu Besponsa este nevoie să se facă tratament cu medicamente care ținesc proteina BCR-ABL până când acesta nu mai este adecvat.

Din cauza numărului mic de pacienți cu LAL cu precursori de celule B, boala este considerată „rară”, iar Besponsa a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 7 iunie 2013. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/orphan) EMA.

Besponsa conține substanța activă inotuzumab ozogamicină.

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](https://www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us)

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



Cum se utilizează Besponsa?

Besponsa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului și într-un mediu în care sunt disponibile echipamente de resuscitare, pentru ca pacienții care au anumite reacții adverse grave să poată fi tratați imediat.

Besponsa se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de cel puțin o oră. La copiii cu greutatea sub 35 kg, timpul de perfuzare trebuie mărit la 1,5 ore pentru a reduce riscul anumitor reacții adverse. Perfuziile se administrează în zilele 1, 8 și 15 ale unui ciclu de tratament de 3 sau 4 săptămâni. Medicul poate să întrerupă tratamentul sau să reducă doza dacă pacientul are anumite reacții adverse grave.

Pacienții la care Besponsa are rezultate bune ar trebui să primească 2 sau 3 cicluri de tratament, după care pot face transplant de celule stem pentru a li se înlocui măduva osoasă, acesta fiind singurul tratament curativ. Pacienții la care tratamentul are rezultate bune, dar care nu vor face transplant de celule stem, pot primi până la maximum 6 cicluri de tratament. În cazul pacienților care nu răspund la tratament, administrarea Besponsa ar trebui oprită după 3 cicluri de tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Besponsa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Besponsa?

Substanța activă din Besponsa, inotuzumab ozogamicina, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost legat de o moleculă mică, N-acetil-gama-calicheamicin dimetilhidrazidă. Anticorpul monoclonal a fost conceput să recunoască și să se lege de CD22 de pe celulele B canceroase. După ce se leagă de CD22, medicamentul este preluat de celulă, în care calicheamicina devine activă, cauzând rupturi în ADN-ul celulei și omorând astfel celula canceroasă.

Ce beneficii a prezentat Besponsa pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Besponsa este mai eficace decât alte tipuri de chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) într-un studiu principal, care a cuprins 326 de adulți cu LAL cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 la care cancerul revenise sau nu răspunsese la tratamentul anterior. Principala măsură a eficacității a fost răspunsul la tratament. S-a considerat că pacienții au răspuns la tratament dacă după tratament nu mai aveau celule B canceroase în sânge și în măduva osoasă.

Analiza primilor 218 pacienți tratați a arătat că, după cel puțin 2 cicluri de tratament, 81 % (88 din 109) din pacienții care au primit Besponsa au răspuns la tratament, față de 29 % (32 din 109) din pacienții care au primit alt tip de chimioterapie. Pacienții care au răspuns la tratament au putut face apoi transplant de celule stem.

Alt studiu principal a cuprins 28 de copii cu vârsta de cel puțin 1 an cu LAL cu precursori de celule B pozitive pentru CD22 care revenise sau nu răspunsese la tratamentul anterior. Principala măsură a eficacității a fost răspunsul la tratament. S-a considerat că pacienții au răspuns la tratament dacă după tratament nu mai aveau celule B canceroase în sânge și în măduva osoasă, cu sau fără recuperarea completă a hemogramei. Aproximativ 79 % (22 din 28) din copii au obținut un răspuns după 1 ciclu de tratament cu Besponsa. Optsprezece (64 %) copii au făcut apoi transplant de celule stem.

Studiile efectuate cu Besponsa sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Besponsa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Besponsa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Besponsa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt trombocitopenie (număr mic de trombocite), neutropenie și leucopenie (număr mic de globule albe), infecție, anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, hemoragie (sângerare), febră, greață, dureri de cap, neutropenie febrilă (număr mic de globule albe, însoțit de febră), dureri abdominale (de stomac), valori mari ale enzimelor hepatice numite transaminaze și gama-glutamyltransferază și hiperbilirubinemie (valori mari ale bilirubinei, un produs de descompunere a globulelor roșii).

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Besponsa la copii (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt trombocitopenie, febră, anemie, vărsături, neutropenie, infecții, hemoragie, leucopenie și greață.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente la adulți (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 100) sunt infecții, neutropenie febrilă, hemoragie, dureri abdominale, febră, oboseală și boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom de obstrucție sinusoidală (BVO/SOS, o boală hepatică gravă). Cele mai frecvente la copii (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 100) sunt neutropenie febrilă, BVO și infecții.

Besponsa este contraindicat la pacienții care au BVO/SOS, care au avut BVO/SOS sever sau care au alte boli hepatice grave.

De ce a fost autorizat Besponsa în UE?

Besponsa s-a dovedit mai eficace decât alte medicamente folosite frecvent în chimioterapie în inducerea unui răspuns la adulți cu LAL cu precursori de celule B și în administrarea unui transplant curativ de celule stem. De asemenea, s-a dovedit eficace la copiii cu vârsta de cel puțin 1 an care au LAL cu precursori de celule B. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Besponsa sunt similare cu cele observate cu alte medicamente chimioterapice și de obicei pot fi gestionate prin reducerea dozei sau întreruperea tratamentului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Besponsa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Besponsa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Besponsa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Besponsa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Besponsa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Besponsa

Besponsa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 iunie 2017.

Mai multe informații despre Besponsa, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2026.