



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicínu*)

Prehľad o lieku Besponsa v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Besponsa a na čo sa používa?

Besponsa je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu určitého druhu rakoviny krvi, ktorá postihuje B-bunky (typ bielych krviniek) a nazýva sa akútna lymfoblastová leukémia (ALL) z prekursorov B-buniek. Liek Besponsa sa používa samostatne u dospelých a detí vo veku od 1 roka, ktorým sa rakovina vrátila alebo ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu.

Liek Besponsa sa používa iba u pacientov s ALL z prekursorov CD22-pozitívnych B-buniek. To znamená, že pacienti majú na povrchu bielych krviniek určitý proteín (CD22).

U dospelých, ktorí majú typ chromozómu známy ako Philadelphia chromozóm, sa má pred začatím liečby liekom Besponsa vyskúšať liečba liekom proti rakovine, ktorý sa volá inhibítor tyrozínkinázy.

U detí vo veku od 1 roka sa liek Besponsa môže používať v týchto situáciách:

- rakovina sa po prvýkrát vrátila po alogénnej transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (transplantácii kmeňových buniek od darcu),
- rakovina sa vrátila po prvýkrát a ochorenie sa považuje za ochorenie s veľmi vysokým rizikom,
- rakovina sa vrátila druhý alebo ďalší raz,
- rakovina neodpovedala na predchádzajúce liečby.

U detí, ktoré majú chromozóm Philadelphia, by sa mali vyčerpať všetky relevantné možnosti liečby zamerané na BCR-ABL pred tým, ako sa začne liečba liekom Besponsa.

Keďže je počet pacientov s ALL z prekursorov B-buniek nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Besponsa dňa 7. júna 2013 označený za liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Besponsa obsahuje liečivo inotuzumab ozogamicínu.

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



Ako sa liek Besponsa užíva?

Výdaj lieku Besponsa je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov, a v prostredí, v ktorom sú k dispozícii resuscitačné zariadenia, aby bolo možné okamžite liečiť pacientov, u ktorých sa objavia určité závažné vedľajšie účinky.

Liek Besponsa sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily, ktorá trvá najmenej jednu hodinu. U detí s nižšou hmotnosťou ako 35 kg sa má čas podávania infúzie predĺžiť na 1,5 hodiny, aby sa znížilo riziko určitých vedľajších účinkov. Infúzie sa podávajú 1., 8. a 15. deň 3- alebo 4-týždňového liečebného cyklu. Lekár môže liečbu prerušiť alebo znížiť dávku, ak sa u pacienta vyskytnú určité závažné vedľajšie účinky.

Pacienti, u ktorých liek Besponsa dobre účinkuje, majú dostať 2 alebo 3 cykly, po ktorých má nasledovať transplantácia kmeňových buniek na výmenu kostnej drene ako jediné liečebné ošetrenie. Pacienti, u ktorých liek dobre funguje, ale u ktorých nebude nasledovať transplantácia kmeňových buniek, môžu dostať maximálne 6 liečebných cyklov. U pacientov, ktorí na liečbu neodpovedajú, sa má podávanie lieku Besponsa skončiť po 3 cykloch.

Viac informácií o používaní lieku Besponsa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Besponsa účinkuje?

Liečivo lieku Besponsa, inotuzumab ozogamicínu, je monoklonálna protilátka (typ proteínu), ktorá je naviazaná na malú molekulu N-acetyl-gama-kalicheamicíndimetylhydrazidu. Monoklonálna protilátka je navrhnutá tak, aby rozpoznala proteín CD22 na rakovinových B-bunkách a naviazala sa naň. Po tom, ako sa protilátka naviaže na bunkový proteín, kalicheamicín začne účinkovať, čo spôsobí rozpad DNA rakovinej bunky, a tým jej zabitie.

Aké prínosy lieku Besponsa boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 326 dospelých s ALL z prekursorov CD22-pozitívnych B-buniek, ktorým sa rakovina vrátila alebo u ktorých neodpovedala na predchádzajúcu liečbu, sa preukázalo, že liek Besponsa je účinnejší ako iná chemoterapia (lieky na liečbu rakoviny). Hlavným meradlom účinnosti bola odpoveď na liečbu. Za pacientov odpovedajúcich na liečbu sa považujú pacienti, u ktorých sa po liečbe v krvi a kostnej dreni nenachádzali žiadne zostávajúce rakovinové B-bunky.

Analýzou prvých 218 liečených pacientov sa ukázalo, že aspoň po 2 liečebných cykloch na liečbu odpovedalo 81 % (88 zo 109) pacientov dostávajúcich liek Besponsa v porovnaní s 29 % (32 zo 109) pacientov dostávajúcich inú chemoterapiu. Pacienti, ktorí odpovedali na liečbu, mohli pokračovať následnou transplantáciou kmeňových buniek.

Na ďalšej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 28 detí vo veku od 1 roka s ALL z prekursorov CD22-pozitívnych B-buniek, ktorá sa vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúcu liečbu. Hlavným meradlom účinnosti bola odpoveď na liečbu. Za pacientov odpovedajúcich na liečbu sa považujú pacienti, u ktorých sa po liečbe v krvi a kostnej dreni nezostali žiadne rakovinové B-bunky, a to s úplným alebo čiastočným obnovením krvného obrazu. Približne 79 % (22 z 28) detí dosiahlo odpoveď po jednom cykle liečby liekom Besponsa. Osemnásť (64 %) detí podstúpilo transplantáciu kmeňových buniek.

Štúdie uskutočnené s liekom Besponsa sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké vedľajšie účinky a obmedzenia sa spájajú s používaním lieku Besponsa?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Besponsa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Besponsa u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), neutropénia a leukopénia (nízky počet bielych krviniek), infekcia, anémia (nízky počet červených krviniek), únava, hemorágia (krvácanie), horúčka, nevoľnosť (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou), bolesť brucha, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov nazývaných transaminázy a gama-glutamyltransferáza, hyperbilirubinémia (vysoké hladiny bilirubínu v krvi, čo je produkt rozpadu červených krviniek).

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Besponsa u detí (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú trombocytopenia, horúčka, anémia, vracanie, neutropénia, infekcie, hemorágia, leukopénia a nauzea.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Časté vedľajšie účinky u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby zo 100) sú infekcia, febrilná neutropénia, hemorágia, bolesť brucha, horúčka, únava a venookluzívne ochorenie pečene/sínusoidný obštrukčný syndróm (VOD/SOS, závažné ochorenie pečene). Časté vedľajšie účinky u detí (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby zo 100) sú febrilná neutropénia, VOD a infekcia.

Liek Besponsa sa nesmie podávať pacientom trpiacim ochorením VOD/SOS ani pacientom, ktorí prekonalí vážne ochorenie VOD/SOS alebo mali iné závažné ochorenia pečene.

Prečo bol liek Besponsa povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Besponsa je pri vyvolaní odpovede u dospelých s ALL z prekursorov B-buniek účinnejší ako iné bežne používané chemoterapeutické lieky, a preto im umožňuje podstúpiť liečebnú transplantáciu kmeňových buniek. Takisto sa preukázalo, že liek je účinný u detí vo veku od 1 roka s ALL z prekursorov B-buniek. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Besponsa sú podobné ako v prípade iných chemoterapeutických liekov a zvyčajne sa dajú kontrolovať znížením dávky alebo pozastavením liečby.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Besponsa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Besponsa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Besponsa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Besponsa sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Besponsa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Besponsa

Lieku Besponsa bolo 28. júna 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Besponsa vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2026