



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicin*)

Povzetek informacij o zdravilu Besponsa v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Besponsa in za kaj se uporablja?

Besponsa je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje krvnega raka, ki prizadene celice B (vrsto belih krvnih celic) in se imenuje prekursorška B-celična akutna limfoblastna levkemija (ALL). Uporablja se kot samostojno zdravilo pri odraslih in otrocih, starejših od enega leta, pri katerih se je rak ponovil ali se na prejšnje zdravljenje ni odzval.

Zdravilo Besponsa se uporablja samo pri bolnikih s prekursorško B-celično akutno limfoblastno levkemijo, pozitivno na CD22. To pomeni, da imajo bolniki na površini belih krvnih celic posebno beljakovino (CD22).

Pri bolnikih z vrsto kromosoma, imenovano kromosom Philadelphia, je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Besponsa poskusiti z zdravljenjem z zdravilom proti raku, imenovanim zaviralec tirozin-kinaze.

Pri otrocih, starejših od enega leta, se lahko zdravilo Besponsa uporablja v katerem koli od naslednjih primerov:

- ob prvi ponovitvi raka po alogenski presaditvi krvotvornih matičnih celic (presaditvi matičnih celic darovalca);
- ob prvi ponovitvi raka pri bolnikih z zelo visokim tveganjem bolezni;
- po drugi ali večkratni ponovitvi raka;
- rak se na predhodna zdravljenja ni odzval.

Pri otrocih s prisotnim kromosomom Philadelphia je treba pred zdravljenjem z zdravilom Besponsa izčrpati vse ustrezne možnosti zdravljenja, usmerjene proti beljakovini BCR-ABL.

Ker je bolnikov s prekursorško B-celično akutno limfoblastno levkemijo malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Besponsa 7. junija 2013 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na [spletni strani](#) agencije 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



Zdravilo Besponsa vsebuje učinkovino inotuzumab ozogamicin.

Kako se zdravilo Besponsa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Besponsa je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba izvajati le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj, in v okolju, kjer je nemudoma na voljo vsa oprema za reanimacijo, tako da se lahko bolnikom, pri katerih se pojavijo nekateri resni neželeni učinki, takoj nudi zdravstvena oskrba.

Zdravilo Besponsa se daje kot (kapalna) infuzija v veno v trajanju vsaj ene ure. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 35 kg, je treba čas infundiranja podaljšati na 1,5 ure, da se zmanjša tveganje za nekatere neželene učinke. Infuzije se dajejo 1., 8. in 15. dan tri- ali štiritedenskega cikla zdravljenja. Če se pri bolniku pojavijo nekateri resni neželeni učinki, bo zdravnik morda moral začasno prekiniti zdravljenje oziroma zmanjšati odmerke.

Bolniki, pri katerih je zdravilo Besponsa učinkovito, morajo prejeti dva ali tri cikle, čemur lahko sledi presaditev matičnih celic za zamenjavo kostnega mozga, kar je edino kurativno zdravljenje. Bolniki, pri katerih je zdravljenje učinkovito, vendar pri njih matične celice ne bodo presajene, lahko prejmejo do največ šest ciklov zdravljenja. Pri bolnikih, ki se na zdravljenje ne odzivajo, je treba zdravljenje po treh ciklih ustaviti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Besponsa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Besponsa deluje?

Učinkovina v zdravilu Besponsa, inotuzumab ozogamicin, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je vezano na majhno molekulo, N-acetil-gama-kaliheamicin dimetilhidrazid. Monoklonsko telo je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino CD22 in se veže nanjo na rakavih celicah B. Po vezavi zdravilo vstopi v celico, v kateri se kaliheamicin aktivira in povzroči prekinitev celične DNK ter s tem uniči rakavo celico.

Kakšne koristi zdravila Besponsa so se pokazale v študijah?

Zdravilo Besponsa se je v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 326 odraslih bolnikov s prekursorsko B-celično akutno limfoblastno levkemijo, pri katerih je prišlo do ponovitve bolezni ali ki se niso odzvali na predhodno zdravljenje, pokazalo kot učinkovitejše od druge vrste kemoterapije (zdravil za zdravljenje raka). Glavno merilo učinkovitosti je bil odziv na zdravljenje. Za bolnike se je štelo, da so se odzvali na zdravljenje, če po njem v krvi in kostnem mozgu niso imeli rakavih celic B.

Analiza prvih 218 zdravljenih bolnikov je pokazala, da se je po vsaj dveh ciklih zdravljenja na zdravljenje odzvalo 81 % (88 od 109) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Besponsa, v primerjavi z 29 % (32 od 109) bolnikov, ki so prejeli drugo vrsto kemoterapije. Bolniki, ki so sodelovali v zdravljenju, so lahko prejeli presadek matičnih celic.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 28 otrok, starejših od enega leta, s prekursorsko B-celično akutno limfoblastno levkemijo, pozitivno na CD22, ki se je ponovila ali se ni odzvala na predhodno zdravljenje. Glavno merilo učinkovitosti je bil odziv na zdravljenje. Za bolnike se je štelo, da so se odzvali na zdravljenje, če po njem v krvi in kostnem mozgu ni bilo več nobenih rakavih celic B, s popolnim izboljšanjem krvne slike ali brez njega. Po enem ciklu zdravljenja z zdravilom Besponsa se je odzvalo približno 79 % (22 od 28) otrok. Pri osemnajstih (64 %) otrocih je bila opravljena presaditev matičnih celic.

Študije, izvedene z zdravilom Besponsa, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kateri so neželeni učinki in omejitve, povezani z zdravilom Besponsa?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Besponsa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Besponsa pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 oseb) so trombocitopenija (nizko število krvnih ploščic), nevtropenija in levkopenija (nizko število belih krvnih celic), okužba, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), utrujenost, krvavitev, zvišana telesna temperatura, navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol, febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic in zvišana telesna temperatura), bolečine v trebuhu, zvišane ravni jetrnih encimov (transaminaz in gama-glutamyltransferaze) ter hiperbilirubinemija (visoke ravni bilirubina, razgradnega produkta rdečih krvnih celic).

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Besponsa pri otrocih (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 oseb) so trombocitopenija, zvišana telesna temperatura, anemija, bruhanje, nevtropenija, okužbe, krvavitev, levkopenija in navzeja.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 100 oseb) so okužba, febrilna nevtropenija, krvavitev, bolečine v trebuhu, zvišana telesna temperatura, utrujenost in venookluzivna bolezen jeter/sindrom obstrukcije sinusoidov (VOD/SOS, resna okvara jeter). Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 100 oseb) so febrilna nevtropenija, venookluzivna bolezen jeter in okužba.

Pri bolnikih, ki imajo ali so imeli hudo obliko VOD/SOS ali drugo resno bolezen jeter, se zdravila Besponsa ne sme uporabljati.

Zakaj je bilo zdravilo Besponsa odobreno v EU?

Zdravilo Besponsa se je izkazalo za učinkovitejše od drugih pogosto uporabljenih kemoterapevtikov pri sprožanju odziva pri odraslih s prekursorso B-celično akutno limfoblastno levkemijo in omogočanju kurativne presaditve matičnih celic. Izkazalo se je tudi, da je učinkovito pri otrocih, starejših od enega leta, s prekursorso B-celično akutno limfoblastno levkemijo. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Besponsa podobni neželenim učinkom drugih kemoterapevtikov in se običajno lahko obvladujejo z zmanjšanjem odmerka ali začasno prekinitvijo zdravljenja.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Besponsa večje od z njim povezanih tveganj in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Besponsa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Besponsa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Besponsa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Besponsa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Besponsa

Za zdravilo Besponsa je bilo 28. junija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Besponsa, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2026.