



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besponsa (*inotuzumab ozogamicin*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Besponsa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Besponsa och vad används det för?

Besponsa är ett cancerläkemedel som används för att behandla akut lymfatisk leukemi (ALL) av pre-B-cellstyp, en typ av blodcancer som drabbar B-cellerna (en slags vita blodkroppar). Besponsa ges som enda läkemedel till vuxna och barn från 1 års ålder vars cancer har kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandling.

Besponsa ges bara till patienter med CD22-positiv ALL av pre-B-cellstyp. Detta innebär att patienterna har ett särskilt protein (CD22) fäst vid sina vita blodkroppar.

Hos patienter som har så kallade Philadelphiakromosomer ska ett cancerläkemedel av typen tyrosinkinashämmare provas innan behandling med Besponsa sätts in.

Besponsa kan ges till barn som är 1 år eller äldre i någon av följande situationer:

- Cancern har kommit tillbaka för första gången efter en allogen hematopoetisk stamcellstransplantation (transplantation av stamceller från en donator).
- Cancern har kommit tillbaka för första gången och risken som sjukdomen medför bedöms vara mycket hög.
- Cancern har kommit tillbaka två eller fler gånger.
- Cancern har inte svarat på tidigare behandlingar.

Barn med Philadelphiakromosomen måste ha behandlats med läkemedel som är inriktade på BCR-ABL-proteinet och inte längre anses vara lämpliga för sådan behandling innan behandling med Besponsa sätts in.

Eftersom antalet patienter med ALL av pre-B-cellstyp är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Besponsa klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 7 juni 2013. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Besponsa innehåller den aktiva substansen inotuzumab ozogamicin.

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



Hur används Besponsa?

Besponsa är receptbelagt och behandling ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar och i en miljö där återupplivningsutrustning finns tillgänglig, så att patienter som får vissa allvarliga biverkningar kan behandlas omedelbart.

Besponsa ges som en infusion (dropp) i en ven som ska pågå i minst en timme. Hos barn som väger mindre än 35 kg ska infusionstiden ökas till 1,5 timmar för att minska risken för vissa biverkningar. Infusionerna ges dag 1, dag 8 och dag 15 i behandlingscykler på tre eller fyra veckor. Läkaren kan avbryta behandlingen eller minska dosen om patienten får vissa biverkningar.

Patienter som uppvisar ett bra svar på Besponsa ska genomgå två eller tre behandlingscykler. Därefter kan de genomgå en stamcellstransplantation för att ersätta benmärgen, vilket är den enda kurativa behandlingen. Patienter som inte kommer att genomgå en stamcellstransplantation men som uppvisar ett bra svar på Besponsa kan få upp till sex behandlingscykler. Hos patienter som inte svarar på behandlingen ska Besponsa avbrytas efter tre behandlingscykler.

För mer information om hur du använder Besponsa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Besponsa?

Den aktiva substansen i Besponsa, inotuzumab ozogamicin, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har fästs vid en liten molekyl som benämns N-acetyl-gammakalikeamicin-dimetylhydrazid. Denna monoklonala antikropp har utformats för att känna igen och binda till CD22 på de cancerösa B-cellerna. Efter bindningen tas läkemedlet upp av cellen, där kalikeamicin blir aktivt och orsakar ett brott i cellens DNA som gör att cancercellen dör.

Vilka fördelar med Besponsa har visats i studierna?

Besponsa visades vara effektivare än andra typer av kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) i en huvudstudie på 326 vuxna med CD22-positiv ALL av pre-B-cellstyp som hade kommit tillbaka eller inte hade svarat på tidigare behandling. Huvudeffekt måttet var behandlingssvar. Patienter ansågs ha svarat på behandlingen om de inte längre hade cancerösa B-celler kvar i blodet och benmärgen efter behandling.

En analys av de 218 patienter som behandlades först visade att 81 procent (88 av 109) av patienterna som fick Besponsa svarade på behandlingen efter minst två behandlingscykler, jämfört med 29 procent (32 av 109) av patienterna som fick annan kemoterapi. Patienterna som svarade på behandlingen kunde gå vidare till att få en stamcellstransplantation.

En annan huvudstudie omfattade 28 barn från 1 års ålder med CD22-positiv ALL av pre-B-cellstyp som hade kommit tillbaka eller inte hade svarat på tidigare behandling. Huvudeffekt måttet var behandlingssvar. Patienterna ansågs ha svarat på behandlingen när de inte längre hade några cancerösa B-celler kvar i blodet och benmärgen efter behandling, med eller utan full återhämtning i fråga om antalet blodkroppar. Omkring 79 procent (22 av 28) av barnen uppvisade ett behandlingssvar efter en behandlingscykel med Besponsa. Av dessa kunde 18 barn (64 procent) sedan genomgå en stamcellstransplantation.

Studier som utförts med Besponsa beskrivs närmare i utredningsprotokollen om läkemedlet.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Besponsa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Besponsa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Besponsa hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är trombocytopeni (litet antal blodplättar), neutropeni och leukopeni (litet antal vita blodkroppar), infektioner, anemi (litet antal röda blodkroppar), trötthet, blödningar, feber, illamående, huvudvärk, febril neutropeni (litet antal vita blodkroppar och feber), buksmärta (magont), förhöjda halter av leverenzymerna av typen transaminaser och gammaglutamyltransferas, samt hyperbilirubinemi (höga halter i blodet av bilirubin, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Besponsa hos barn (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är trombocytopeni, feber, anemi, kräkningar, neutropeni, infektioner, blödningar, leukopeni och illamående.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna hos vuxna (kan förekomma hos fler än 2 av 100 användare) är infektioner, febril neutropeni, blödningar, buksmärta, feber, trötthet och venocklusiv leversjukdom/sinusoidalt obstruktionssyndrom (VOD/SOS, en allvarlig leversjukdom). De vanligaste allvarliga biverkningarna hos barn (kan förekomma hos fler än 2 av 100 användare) är febril neutropeni, VOD och infektioner.

Besponsa får inte ges till patienter som har VOD/SOS eller som har haft allvarlig VOD/SOS eller som har andra allvarliga former av leversjukdom.

Varför är Besponsa godkänt i EU?

Besponsa visades vara effektivare än andra vanligt förekommande typer av kemoterapi när det gäller att framkalla ett svar hos vuxna med ALL av pre-B-cellstyp och därigenom göra det möjligt för dem att genomgå en kurativ stamcellstransplantation. Det visades också vara effektivt hos barn från 1 års ålder med ALL av pre-B-cellstyp. När det gäller säkerheten liknar biverkningarna av Besponsa dem som orsakas av andra kemoterapiläkemedel och kan vanligtvis hanteras genom att minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Besponsa är större än riskerna och att Besponsa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Besponsa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Besponsa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Besponsa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Besponsa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Besponsa

Den 28 juni 2017 beviljades Besponsa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Besponsa, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/besponsa.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2026.