



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Besponsa

inotuzumab ozogamicin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Besponsa. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Besponsa ska användas.

Praktisk information om hur Besponsa ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Besponsa och vad används det för?

Besponsa är ett cancerläkemedel som används för att behandla en typ av cancer i blodet som drabbar B-cellerna (en slags vita blodkroppar) som kallas prekursor B-cells akut lymfatisk leukemi (ALL). Besponsa ges ensamt till vuxna vars cancer har kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandling.

Besponsa ges bara till patienter med "CD22-positiv prekursor B-cells ALL". Detta innebär att patienterna har ett särskilt protein (CD22) på ytan till sina vita blodkroppar. Hos patienter som har en kromosom som kallas Philadelphiakromosom ska man ha provat behandling med ett cancerläkemedel som kallas tyrosinkinashämmare innan behandling med Besponsa sätts in.

Eftersom antalet patienter med prekursor B-cells ALL är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Besponsa klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 7 juni 2013.

Besponsa innehåller den aktiva substansen inotuzumab ozogamicin.



Hur används Besponsa?

Besponsa ges som en infusion (dropp) i en ven som ska pågå i minst en timme. Infusionerna ges på dag 1, 8 och 15 i en tre eller fyra veckor lång behandlingscykel. Läkaren kan avbryta eller minska dosen om patienten upplever vissa biverkningar.

Patienter hos vilka Besponsa har god effekt ska få två eller tre cykler. Därefter kan de genomgå en stamcellstransplantation för att ersätta benmärgen och som är den enda botande behandlingen. Patienter som behandlas med god effekt, men som inte kommer att genomgå en stamcellstransplantation, kan få upp högst sex behandlingscykler. Hos patienter som inte har svarat på behandlingen ska Besponsa avbrytas efter tre behandlingscykler.

Besponsa är receptbelagt och behandling ska ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att använda cancerbehandlingar.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Besponsa?

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

Vilken nytta med Besponsa har visats i studierna?

Besponsa visade sig vara effektivare än annan kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) i en huvudstudie på 326 vuxna med CD22-positiv prekursor B-cells ALL som hade kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandling. Det viktigaste effektmåttet var svaret på behandling. 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 först behandlade patienterna visade efter minst 2 behandlingscykler att 81 procent (88 av 109) av patienterna som fick Besponsa svarade på behandlingen 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.

Vilka är riskerna med Besponsa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Besponsa (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är trombocytopeni (lågt antal trombocyter), neutropeni och leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), infektion, anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, blödning, feber, illamående, huvudvärk, febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med feber), buksmärta (magont), förhöjda halter av leverenzymen som kallas transaminaser och gamma-glutamyltransferas, samt hyperbilirubinemi (höga halter av bilirubin i blodet, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar).

De svåraste biverkningarna är infektion, febril neutropeni, blödning, buksmärta, feber, trötthet och venoocklusiv leversjukdom/sinusoidalt obstruktionssyndrom (VOD/SOS, som är en allvarlig leversjukdom).

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

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

Varför godkänns Besponsa?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Besponsa är större än riskerna och rekommenderade att Besponsa skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP fann att patienternas behandlingsalternativ förblir begränsade trots den senare tidens framsteg inom behandlingen av prekursor B-cells ALL. Huvudstudien visade att Besponsa var bättre än andra ofta använda kemoterapeutiska läkemedel när det gäller att framkalla ett svar hos patienterna och göra att de kan få en botande stamcellstransplantation.

Vad gäller säkerheten liknade Besponsas biverkningar dem av andra kemoterapeutiska läkemedel och går vanligtvis att hantera genom dosreducering eller behandlingsavbrott.

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.

Övrig information om Besponsa

EPAR för Besponsa finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Besponsa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Besponsa från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.