



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Besponsa

inotuzumab ozogamicina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Besponsa. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Besponsa.

Para más información sobre el tratamiento con Besponsa, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Besponsa y para qué se utiliza?

Besponsa es un medicamento para el cáncer que se utiliza para tratar un tipo de cáncer de la sangre que afecta a los linfocitos B (un tipo de glóbulos blancos) llamado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de linfocitos B. Besponsa se utiliza en solitario en adultos cuyo cáncer ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento previo.

Besponsa se emplea únicamente en pacientes con «LLA de precursores de linfocitos B positivos para CD22», lo que significa que los pacientes tienen una proteína especial (CD22) en la superficie de sus glóbulos blancos. En los pacientes que tienen un tipo de cromosoma llamado cromosoma Filadelfia debe haberse intentado el tratamiento con un medicamento contra el cáncer llamado inhibidor de la tirosina-quinasa antes de empezar a administrar Besponsa.

Dado que el número de pacientes afectados por la LLA de precursores de linfocitos B es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Besponsa fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado con enfermedades raras) el 7 de junio de 2013.

Besponsa contiene el principio activo inotuzumab ozogamicina.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Besponsa?

Besponsa se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante una hora como mínimo. Las perfusiones se administran los días 1, 8 y 15 de un ciclo de tratamiento de 3 o 4 semanas. El médico puede interrumpir el tratamiento o reducir la dosis si el paciente presenta ciertos efectos adversos graves.

Si el tratamiento con Besponsa es eficaz, los pacientes deben recibir 2 o 3 ciclos, tras lo cual pueden someterse a un trasplante de células madre para reponer la médula ósea, el único tratamiento curativo. En el caso de los pacientes que respondan bien al tratamiento, pero que no vayan a recibir un trasplante de células madre, se podrán administrar como máximo 6 ciclos de tratamiento. Si los pacientes no responden al tratamiento, se deberá suspender la administración de Besponsa después de 3 ciclos.

Besponsa solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Besponsa?

El principio activo de Besponsa, inotuzumab ozogamicina, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que está unido a una pequeña molécula, N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida. El anticuerpo monoclonal se ha diseñado para que reconozca y se una a CD22 en los linfocitos B cancerosos. Tras la unión, el medicamento es captado por la célula, donde la calicheamicina se activa, provocando roturas en el ADN celular y destruyendo así la célula cancerosa.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Besponsa en los estudios realizados?

Besponsa ha demostrado ser más eficaz que otras quimioterapias (medicamentos para tratar el cáncer) en un estudio principal realizado en 326 adultos con LLA de precursores de linfocitos B positivos para CD22 que había reaparecido o no había respondido al tratamiento previo. El criterio de eficacia principal fue la respuesta al tratamiento. Se consideró que los pacientes habían respondido si ya no presentaban linfocitos B cancerosos en la sangre ni en la médula ósea después del tratamiento.

Un análisis de los primeros 218 pacientes tratados mostró que, después de al menos 2 ciclos de tratamiento, el 81 % (88 de 109) de los pacientes tratados con Besponsa habían respondido al tratamiento en comparación con el 29 % (32 de 109) de los pacientes que recibieron otra quimioterapia. Los pacientes que respondieron al tratamiento podían recibir entonces un trasplante de células madre.

¿Cuál es el riesgo asociado a Besponsa?

Los efectos adversos más frecuentes de Besponsa (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son trombocitopenia (número bajo de plaquetas), neutropenia y leucopenia (número bajo de glóbulos blancos), infección, anemia (número bajo de glóbulos rojos), cansancio, hemorragia (sangrado), fiebre, náuseas (ganas de vomitar), dolor de cabeza, neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre), dolor abdominal (de estómago), aumento de los niveles de enzimas hepáticas llamadas transaminasas y gamma-glutamyltransferasa e hiperbilirrubinemia (niveles sanguíneos altos de bilirrubina, un producto de la descomposición de los glóbulos rojos).

Los efectos adversos más graves son infección, neutropenia febril, hemorragia, dolor abdominal, fiebre, cansancio y enfermedad venooclusiva/síndrome de obstrucción sinusoidal (EVO/SOS, una grave enfermedad del hígado).

Besponsa no debe administrarse a pacientes que presenten EVO/SOS o que hayan sufrido EVO/SOS grave o que tengan otra enfermedad grave del hígado.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Besponsa se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Besponsa?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Besponsa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP considero que, pese a haberse observado avances recientes en el tratamiento de la LLA de precursores de linfocitos B, las opciones de tratamiento para estos pacientes sigue siendo limitadas. El estudio principal mostró que Besponsa era mejor que otros medicamentos de quimioterapia de uso habitual para inducir una respuesta y permitir que los pacientes reciban un trasplante de células madre curativo.

En lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos de Besponsa son similares a los de otros medicamentos de quimioterapia y, en general, pueden controlarse con una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Besponsa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Besponsa se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Besponsa

El EPAR completo de Besponsa se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Besponsa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Besponsa se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).