



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391211/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*crisantaspase*)

Общ преглед на Enrylaze и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Enrylaze и за какво се използва?

Enrylaze е противораково лекарство, което се използва при възрастни и деца на възраст един месец и повече за лечение на остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) и лимфобластен лимфом (ЛБЛ) — рак на белите кръвни клетки, наречени лимфобласти. Използва се в комбинация с други лекарства при пациенти, които са развили свръхчувствителност (алергични реакции) или тихо инактивиране към аспарагиназа, получена от *E. Coli* (друго противораково лекарство). „Тихо инактивиране“ означава развиване на антитела (протеини), които намаляват ефективността на аспарагиназата, без това да води до поява на симптоми на алергия.

Enrylaze съдържа активното вещество кризантаспаза (*crisantaspase*).

Как се използва Enrylaze?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и трябва да се предписва и прилага от лекари и медицински специалисти с опит в използването на противоракови лечения и в среда с подходящи медицински грижи и оборудване за реанимация за лечение на анафилаксия (внезапна, тежка алергична реакция).

Enrylaze се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена или като мускулна инжекция на всеки два дни или три пъти седмично. Дозата зависи от телесната повърхност на пациента и от честотата на прилагане.

За да се намали рискът от реакции, свързани с инфузията, пациентите могат да приемат други лекарства преди лечението с Enrylaze.

За повече информация относно употребата на Enrylaze вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Enrylaze?

Активното вещество в Enrylaze, кризантаспаза, е ензим (протеин), който действа, като разгражда и понижава нивата на аминокиселината аспарагин в кръвта. Тъй като раковите клетки имат нужда от тази аминокиселина, за да растат и да се размножават, при понижаването ѝ в кръвта те

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



умират. За разлика от тях, нормалните клетки могат да образуват собствен аспарагин и лекарството ги засяга по-слабо.

Какви ползи от Enrylaze са установени в проучванията?

Ползите от Enrylaze са оценени в проучване, обхващащо възрастни и деца с ОЛЛ и ЛБЛ, които са развили свръхчувствителност или тихо инактивиране след употреба на аспарагиназа, получена от *E. coli*. В проучването Enrylaze не се сравнява с други лекарства или плацебо (сляпо лечение).

В това проучване 90 % (44 от 49) от пациентите, на които Enrylaze се прилага чрез инжекция, постигат нива на серумната активност на аспарагиназа при надир (NSAA) $\geq 0,1$ U/ml (мярка, съответстваща на пълното изчерпване на аспарагина в кръвта) след 72 часа след първия курс на лечение; 96 % (47 от 49) постигат нива на NSAA ≥ 0.1 U/ml след 48 часа.

При пациентите, на които Enrylaze се прилага чрез инфузия, 40 % (20 от 50) постигат нива на NSAA $\geq 0,1$ U/ml след 72 часа след получаване на първия курс на лечение; 90 % (53 от 59) постигат нива на NSAA $\geq 0,1$ U/ml след 48 часа.

Какви са рисковете, свързани с Enrylaze?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Enrylaze вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Enrylaze (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червени кръвни клетки), повръщане, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта — компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), неутропения (ниски нива на неутрофилите — вид бели кръвни клетки), гадене, фебрилна неутропения (ниски нива на неутрофилите с повишена температура), умора, пирексия (повишена температура), намален апетит, повишени нива на чернодробните ензими, наречени трансминази, болка в корема, намалени нива на белите кръвни клетки, главоболие, диария и намалени нива на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки).

Най-честите сериозни нежелани реакции включват фебрилна неутропения, пирексия, повръщане, сепсис (отравяне на кръвта), свръхчувствителност към аспарагиназа, гадене и панкреатит (възпаление на панкреаса).

Enrylaze не трябва да се прилага при пациенти, които имат тежък панкреатит. Не трябва да се прилага и при пациенти, които са имали тежък панкреатит, кървене или кръвни съсиреци след лечение със аспарагиназа.

Защо Enrylaze е разрешен за употреба в ЕС?

Enrylaze е ефективен за понижаване на нивата на аспарагин в кръвта при пациенти с ОЛЛ и ЛБЛ, които са развили свръхчувствителност или тихо инактивиране след употреба на аспарагиназа, получена от *E. Coli*. Това са група пациенти, за които съществуващите възможности за лечение са ограничени. Въпреки че лекуваните с инфузия се повлияват в по-ниска степен в сравнение с лекуваните с инжекция, повлияването е достатъчно за част от пациентите. Освен това ЕМА препоръчва да се наблюдават нивата на аспарагиназа при всички пациенти. Ако не се постигне целевото равнище на активност на аспарагиназа, се предлага преминаване към алтернативен режим на дозиране. Нежеланите реакции при Enrylaze са сходни с нежеланите реакции при други лекарства, съдържащи аспарагиназа, и се счита, че може да се овладеят.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Enrylaze са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Enrylaze?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Enrylaze, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Enrylaze непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Enrylaze, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Enrylaze:

Допълнителна информация за Enrylaze можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze