



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255175/2021
EMA/H/C/004788

Enspryng (*satralizumab*)

Общ преглед на Enspryng и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Enspryng и за какво се използва?

Enspryng е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст 12 и повече години със заболявания от спектъра на оптичния невромиелит (ЗСОНМ), възпалителни нарушения, засягащи основно зрителния нерв (който свързва окото с мозъка) и гръбначния мозък. Това води до нарушено зрение, загуба на сетивност, загуба на контрол върху пикочния мехур, слабост и парализа на ръцете и краката.

Лекарството се използва самостоятелно или в комбинация с имunosупресивна терапия (лечение, което намалява активността на имунната система) при пациенти с антитела срещу протеин, наречен аквапорин-4 (AQP4).

NMOSD се считат за редки заболявания и Enspryng е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 27 юни 2016 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng съдържа активното вещество сатрализумаб (*satralizumab*).

Как се използва Enspryng?

Лечението с Enspryng трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на NMOSD. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Enspryng се предлага под формата на разтвор в предварително напълнена спринцовка, която се инжектира подкожно в корема или бедрото. Лечението започва с една инжекция на всеки две седмици за първите три инжекции и продължава с една инжекция на всеки четири седмици след това. След обучение от медицински специалист пациентите или техните болногледачи могат сами да инжектират Enspryng. Ваксинациите трябва да бъдат актуални и всяка инфекция трябва да бъде добре контролирана преди започване на лечение с Enspryng. По време на лечение с Enspryng пациентите трябва също да бъдат наблюдавани за инфекции.

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

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



Как действа Enspryng?

При повечето пациенти с NMOSD заболяването е причинено от производството на антитела срещу AQP4. AQP4 е важен за нормалните функции на нервните клетки.

Активното вещество в Enspryng, сатрализумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, предназначен да блокира действието на интерлевкин-6 (IL-6) — протеин в организма, участващ в производството на антитела срещу AQP4. Като блокира IL-6, лекарството намалява производството на антитела срещу AQP4 и следователно изисква активността на AQP4. Това трябва да предотврати увреждането на нервните клетки и да намали симптомите на NMOSD.

Какви ползи от Enspryng са установени в проучванията?

В две основни проучвания е доказано, че Enspryng е ефективен за увеличаване на продължителността на времето между пристъпите при пациенти с NMOSD.

Първото проучване, обхващащо 55 пациенти на възраст 12 и повече години с AQP4 антитела, които са получавали имunosупресивна терапия, показва, че 92 % от участниците, приемащи Enspryng в комбинация с имunosупресивна терапия, не получават рецидив след 48 седмици в сравнение с 60 % при участниците, използващи плацебо (сляпо) лечение и имunosупресивна терапия.

Второ проучване, обхващащо 64 възрастни с AQP4 антитела, показва, че 83 % от пациентите, приемащи Enspryng, не получават рецидив след 48 седмици в сравнение с 55 % при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Enspryng?

Най-честите нежелани реакции при Enspryng (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, артралгия (болки в ставите), хиперлипидемия (високи нива на мазнини в кръвта), понижени нива на бели кръвни клетки и реакции, свързани с инжектирането.

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

Защо Enspryng е разрешен за употреба в ЕС?

Enspryng е ефективен за превенция на рецидиви при лица с NMOSD на възраст над 12 години. Тъй като инвалидността, свързана с NMOSD, е тежка и се влошава с рецидивите, Enspryng се счита за полезен за тези пациенти. NMOSD е рядко заболяване и поради това лекарството е изследвано при малък брой участници; независимо от това безопасността на лекарството се счита за управляема. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Enspryng 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 Enspryng?

Фирмата, която предлага Enspryng на пазара, трябва да предостави сигнална карта за пациента с информация за пациентите за риска от инфекция с Enspryng, за разпознаването на симптомите на инфекции и за консултация с лекар, ако възникнат такива.

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

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

Допълнителна информация за Enspryng:

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