



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391212/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krisantaspáza*)

Přehled pro přípravek Enrylaze a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Enrylaze a k čemu se používá?

Enrylaze je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých a dětí ve věku od jednoho měsíce k léčbě akutní lymfoblastické leukemie a lymfoblastického lymfomu, což jsou nádorová onemocnění bílých krvinek zvaných lymfoblasty. Používá se v kombinaci s dalšími léčivými přípravky u pacientů, u kterých došlo k rozvoji hypersenzitivity (alergických reakcí) na asparaginázu odvozenou z *E. coli* nebo k její tiché deaktivaci. Tichá deaktivace znamená vytvoření protilátek (bílkovin), které snižují účinnost asparaginázy, aniž by to vedlo ke zjevným příznakům alergie.

Přípravek Enrylaze obsahuje léčivou látku krisantaspáza.

Jak se přípravek Enrylaze používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Měl by být předepisován a podáván lékaři a zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, v prostředí s odpovídající lékařskou podporou a vybavením k resuscitaci nezbytným k léčbě anafylaxe (náhlé, závažné alergické reakce).

Přípravek Enrylaze se podává formou infuze (kapání) do žíly nebo formou injekce do svalů, a to buď každé dva dny, nebo třikrát týdně. Dávka závisí na ploše povrchu těla pacienta a na četnosti podávání dávek.

Za účelem snížení rizika reakcí spojených s infuzí mohou být pacientům před léčbou přípravkem Enrylaze podány další léčivé přípravky.

Více informací o používání přípravku Enrylaze naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Enrylaze působí?

Léčivá látka v přípravku Enrylaze, krisantaspáza, je enzym (bílkovina), který působí tak, že štěpí aminokyselinu asparagin a snižuje její hladinu v krvi. Tuto aminokyselinu potřebují nádorové buňky ke svému růstu a množení, snížení její hladiny v krvi tudíž vede k jejich odumírání. Oproti tomu normální buňky si mohou asparagin vytvářet samy a jsou tímto léčivým přípravkem zasaženy v menší míře.

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



Jaké přínosy přípravku Enrylaze byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Enrylaze byly hodnoceny ve studii zahrnující dospělé a děti s akutní lymfoblastickou leukemií a lymfoblastickým lymfomem, u nichž došlo po použití asparaginázy odvozené z *E. coli* k rozvoji hypersenzitivity nebo tiché deaktivaci. Tato studie neporovnávala přípravek Enrylaze s jinými léčivými přípravky ani placebem (neúčinným přípravkem).

Ve studii bylo u 90 % (44 ze 49) pacientů, kterým byl injekčně podáván přípravek Enrylaze, dosaženo minimální hladiny aktivity asparaginázy v séru (NSAA) $\geq 0,1$ U/ml (což je ukazatel odpovídající úplné depleci asparaginu v krvi) po 72 hodinách od prvního léčebného cyklu, přičemž po 48 hodinách bylo hladin NSAA $\geq 0,1$ U/ml dosaženo u 96 % (47 ze 49) pacientů.

U pacientů, kterým byl přípravek Enrylaze podáván ve formě infuze, bylo po 72 hodinách od prvního léčebného cyklu dosaženo hladin NSAA $\geq 0,1$ U/ml u 40 % (20 z 50) pacientů, přičemž po 48 hodinách bylo hladin NSAA $\geq 0,1$ U/ml dosaženo u 90 % (53 z 59) pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enrylaze?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Enrylaze je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Enrylaze (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), zvracení, trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček, což jsou složky, které napomáhají srážení krve), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), nauzea, febrilní neutropenie (nízké hladiny neutrofilů spojené s horečkou), únava, pyrexie (horečka), snížená chuť k jídlu, zvýšená hladina jaterních enzymů zvaných transaminázy v krvi, bolesti břicha, snížené hladiny bílých krvinek, bolesti hlavy, průjem a snížené hladiny lymfocytů (typu bílých krvinek).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou febrilní neutropenie, pyrexie, zvracení, sepse (otrava krve), přecitlivělost na asparaginázu, nauzea (pocit na zvracení) a pankreatitida (zánět slinivky břišní).

Přípravek Enrylaze nesmějí užívat pacienti se závažnou pankreatitidou. Nesmí jej užívat ani pacienti, u kterých se v minulosti po léčbě asparaginázou objevila závažná pankreatida, krvácení nebo krevní sraženiny.

Na základě čeho byl přípravek Enrylaze registrován v EU?

Přípravek Enrylaze je účinný při snižování hladin asparaginu v krvi u pacientů s akutní lymfoblastickou leukemií a lymfoblastickým lymfomem, u nichž došlo po použití asparaginázy odvozené z *E. coli* k rozvoji hypersenzitivity nebo tiché deaktivaci, což je skupina pacientů, pro kterou existují omezené možnosti léčby. Přestože u pacientů léčených infuzí byla míra odpovědi nižší než u pacientů léčených injekčně, u části pacientů byla odpověď stále dostatečná. Agentura EMA dále doporučila, aby byly u všech pacientů sledovány hladiny asparaginázy. Pokud není dosaženo cílové hladiny aktivity asparaginázy, navrhuje se přejít na alternativní režim dávkování. Nežádoucí účinky přípravku Enrylaze jsou podobné jako u jiných léčivých přípravků obsahujících asparaginázu a považují se za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Enrylaze převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Enrylaze?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Enrylaze, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Enrylaze průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Enrylaze jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Enrylaze

Další informace o přípravku Enrylaze jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze.