



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumabum*)

Přehled pro přípravek Enspryng a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Enspryng a k čemu se používá?

Enspryng je léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů ve věku od 12 let trpících onemocněním neuromyelitis optica a poruchami jejího širšího spektra (NMOSD), což jsou zánětlivé poruchy postihující zejména zrakový nerv (který propojuje oko a mozek) a míchu. To vede k poruše zraku, ztrátě citlivosti, ztrátě kontroly nad močovým měchýřem, slabosti a ztrátě hybnosti rukou a nohou.

Tento léčivý přípravek se používá samostatně, nebo v kombinaci s imunosupresivní terapií (léčbou, která snižuje aktivitu imunitního systému) u pacientů s protilátkami proti bílkovině s názvem akvaporin-4 (AQP4).

NMOSD je vzácné onemocnění a přípravek Enspryng byl označen dne 27. června 2016 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Přípravek Enspryng obsahuje léčivou látku satralizumab.

Jak se přípravek Enspryng používá?

Léčba přípravkem Enspryng má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou NMOSD. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Enspryng je dostupný ve formě roztoku v předplněné injekční stříkačce, který se podává injekčně pod kůži v oblasti břicha nebo stehna. Léčba se zahajuje podáváním jedné injekce každé dva týdny u prvních tří injekcí a následně pokračuje podáváním jedné injekce každé čtyři týdny. Po zaškolení zdravotnickým pracovníkem si mohou pacienti aplikovat injekce přípravku Enspryng sami nebo s pomocí pečovatele. Před zahájením léčby přípravkem Enspryng by mělo být absolvováno očkování v souladu s platnými pokyny pro očkování a veškeré infekce by měly být pod náležitou kontrolou. Pacienti by měli být sledováni z hlediska infekce rovněž během léčby přípravkem Enspryng.

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

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



Jak přípravek Enspryng působí?

U většiny pacientů s NMOSD je toto onemocnění způsobeno tvorbou protilátek proti AQP4. Bílkovina AQP4 je důležitá pro normální funkci nervových buněk.

Satralizumab, léčivá látka v přípravku Enspryng, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby blokovala působení interleukinu-6 (IL-6), bílkoviny v těle, která se podílí na tvorbě protilátek proti AQP4. Blokováním IL-6 snižuje tento léčivý přípravek tvorbu protilátek proti AQP4, čímž zaručuje činnost této bílkoviny. To by mělo zabránit poškození nervových buněk a zmírnit příznaky NMOSD.

Jaké přínosy přípravku Enspryng byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Enspryng je účinný při prodlužování doby mezi relapsy (návraty onemocnění) u pacientů s NMOSD.

První studie, do které bylo zařazeno 55 pacientů ve věku od 12 let s protilátkami proti AQP4, kteří podstupovali imunosupresivní terapii, prokázala, že po 48 týdnech nedošlo k návratu onemocnění u 92 % účastníků, kteří užívali přípravek Enspryng v kombinaci s imunosupresivní terapií, ve srovnání s 60 % účastníků ve skupině užívající placebo (neúčinný přípravek) a podstupující imunosupresivní terapii.

Druhá studie, do které bylo zařazeno 64 dospělých s protilátkami proti AQP4, prokázala, že po 48 týdnech nedošlo k návratu onemocnění u 83 % pacientů užívajících přípravek Enspryng ve srovnání s 55 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enspryng?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Enspryng (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, artralgie (bolest kloubů), hyperlipidemie (vysoké hladiny tuků v krvi), snížené hladiny bílých krvinek a reakce související s podáním injekce.

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

Na základě čeho byl přípravek Enspryng registrován v EU?

Přípravek Enspryng je účinný při prevenci relapsů u osob s NMOSD ve věku od 12 let. Jelikož je zdravotní postižení spojené s NMOSD závažné a s relapsy se zhoršuje, byl u těchto pacientů přípravek Enspryng považován za přínosný. NMOSD je vzácné onemocnění, a proto byl tento léčivý přípravek zkoumán u malého počtu účastníků. Jeho bezpečnost však byla považována za zvládnutelnou. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Enspryng převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Enspryng dodává na trh, poskytne kartu pacienta s informacemi o riziku infekcí při léčbě přípravkem Enspryng, o způsobu rozpoznání příznaků infekcí a o nutnosti vyhledat lékařskou pomoc, pokud se vyskytnou.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Enspryng průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Enspryng jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Enspryng

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