



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391214/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*crisantaspase*)

En oversigt over Enrylaze, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Enrylaze, og hvad anvendes det til?

Enrylaze er et kræftlægemiddel, der anvendes hos voksne og børn på én måned og derefter til behandling af akut lymfoblastær leukæmi (ALL) og lymfoblastært lymfom (LBL), som er kræfttyper i hvide blodlegemer kaldet lymfoblaster. Det anvendes i kombination med andre lægemidler hos patienter, der har udviklet overfølsomhed (allergiske reaktioner) eller stille inaktivering over for *E. coli*-afledt asparaginase, et andet kræftlægemiddel. "Stille inaktivering" betyder udvikling af antistoffer (proteiner), der reducerer asparaginases effektivitet uden at fremkalde synlige allergisymptomer.

Enrylaze indeholder det aktive stof crisantaspase.

Hvordan anvendes Enrylaze?

Lægemidlet fås kun på recept og bør ordineres og gives af læger og sundhedspersoner med erfaring inden for anvendelse af kræftbehandlinger i omgivelser med passende medicinsk støtte og genoplivningsudstyr til behandling af anafylaksi (en pludselig, svær allergisk reaktion).

Enrylaze gives som infusion (drop) i en vene eller som injektion i en muskel, enten hver anden dag eller tre gange om ugen. Dosis afhænger af patientens legemsoverflade og doseringshyppighed.

For at sænke risikoen for infusionsrelaterede reaktioner kan patienterne få andre lægemidler før behandlingen med Enrylaze.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Enrylaze, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Enrylaze?

Det aktive stof i Enrylaze, crisantaspase, er et enzym (protein), der virker ved at nedbryde og sænke indholdet af aminosyren asparagin i blodet. Kræftcellerne har brug for denne aminosyre til at vokse og formere sig. Når dens koncentration i blodet nedsættes, dør kræftcellerne. Normale celler kan derimod producere deres egen asparagin og påvirkes mindre af lægemidlet.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Enrylaze?

Fordelene ved Enrylaze blev vurderet i et studie blandt voksne og børn med ALL eller LBL, som havde udviklet overfølsomhed eller stille inaktivering efter brug af *E. coli*-afledt asparaginase. I studiet blev Enrylaze ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo (en uvirksom behandling).

I dette studie opnåede 90 % (44 ud af 49) af de patienter, der fik Enrylaze ved injektion, nadirniveauer af asparaginaseaktivitet i serum (NSAA) $\geq 0,1$ E/ml (et mål, der svarer til fuldstændig nedbrydning af asparagin i blodet) 72 timer efter at have fået det første behandlingsforløb. 96 % (47 ud af 49) opnåede NSAA-niveauer $\geq 0,1$ E/ml efter 48 timer.

Hos de patienter, der fik Enrylaze ved infusion, opnåede 40 % (20 ud af 50) NSAA-niveauer $\geq 0,1$ E/ml 72 timer efter at have fået det første behandlingsforløb, og 90 % (53 ud af 59) opnåede NSAA-niveauer $\geq 0,1$ E/ml efter 48 timer.

Hvilke risici er der forbundet med Enrylaze?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Enrylaze fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Enrylaze (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), opkastning, trombocytopeni (lavt antal blodplader – komponenter, der hjælper blodet med at størkne), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), kvalme, febril neutropeni (lavt antal neutrofiler med feber), træthed, feber, nedsat appetit, forhøjet indhold i blodet af leverenzymen kaldet transaminaser, mavesmerter, nedsat antal hvide blodlegemer, hovedpine, diarré og nedsat antal lymfocytter (en type hvide blodlegemer).

De mest almindelige alvorlige bivirkninger er febril neutropeni, feber, opkastning, blodforgiftning, overfølsomhed over for asparaginase, kvalme og pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).

Enrylaze må ikke anvendes hos patienter med svær pankreatitis. Det må heller ikke anvendes hos patienter, der tidligere har haft svær pankreatitis, blødning eller blodpropper efter behandling med asparaginaseterapi.

Hvorfor er Enrylaze godkendt i EU?

Enrylaze er effektivt til at sænke blodets indhold af asparagin hos patienter med ALL og LBL, som har udviklet overfølsomhed eller stille inaktivering efter brug af *E. coli*-afledt asparaginase. Dette er en gruppe patienter med begrænsede behandlingsmuligheder. De patienter, der blev behandlet ved infusion, havde en lavere responsrate end dem, der blev behandlet ved injektion, men responsen var stadig tilstrækkelig for en andel af patienterne. EMA anbefalede desuden, at asparaginase-niveauerne overvåges hos alle patienter. Hvis det tilsigtede asparaginaseaktivitetsniveau ikke opnås, foreslås det at skifte til et andet doseringsregime. Bivirkningerne ved Enrylaze svarer til bivirkningerne ved andre asparaginaselægemidler og anses for at kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Enrylaze opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Enrylaze anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Enrylaze anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Enrylaze løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Enrylaze vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Enrylaze

Yderligere information om Enrylaze findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze