



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ensprygning (*satralizumab*)

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

Hvad er Ensprygning, og hvad anvendes det til?

Ensprygning er et lægemiddel, der anvendes til behandling af patienter på 12 år eller derover med neuromyelitis optica spektrum-sygdomme (NMOSD), dvs. inflammatoriske sygdomme, der hovedsagelig rammer den optiske nerve (som forbinder øjet med hjernen) og rygmærken. Dette medfører synstab, følelsetab, tab af blærekontrol, svaghed og lammelse i arme og ben.

Lægemidlet anvendes alene eller i kombination med immundæmpende behandling (der dæmper immunforsvarets aktivitet) hos patienter med antistoffer mod et protein kaldet aquaporin-4 (AQP4).

NMOSD er sjælden, og Ensprygning blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 27. juni 2016. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Ensprygning indeholder det aktive stof satralizumab.

Hvordan anvendes Ensprygning?

Behandlingen med Ensprygning bør indledes under overvågning af en læge, der har erfaring med behandling af NMOSD. Lægemidlet fås kun på recept.

Ensprygning leveres som en opløsning i en fyldt injektionssprøjte, og det injiceres under huden i maven eller låret. Behandlingen indledes med én injektion hver anden uge for de første tre injektioner, og derefter en injektion hver fjerde uge. Patienten eller omsorgsgiveren kan selv give injektionerne med Ensprygning efter at være blevet instrueret heri af en sundhedsperson. Vaccinationer bør være ajour, og eventuelle infektioner bør være velregulerede, inden behandlingen med Ensprygning indledes. Patienterne bør også overvåges for infektion under behandlingen med Ensprygning.

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

Hvordan virker Ensprygning?

Hos de fleste patienter med NMOSD skyldes sygdommen dannelse af antistoffer mod AQP4. AQP4 er vigtigt for, at nervecellerne kan fungere normalt.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Det aktive stof i Enspryng, satralizumab, er et monoklonalt antistof. Det er en type protein, der er udviklet, så det blokerer virkningen af interleukin-6 (IL-6) (er et protein i kroppen, der medvirker ved dannelsen af antistoffer mod AQP4). Ved at blokere IL-6 nedsætter lægemidlet produktionen af antistoffer mod AQP4 og sikrer dermed AQP4's aktivitet. Dette skulle forhindre skader på nervecellerne og mindske symptomerne på NMOSD.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Enspryng?

Enspryng blev i to hovedstudier påvist at være effektivt til at forlænge tidsrummet mellem tilbagefald hos patienter med NMOSD.

Det første studie, der omfattede 55 patienter på 12 år og derover med AQP4-antistoffer, som fik immundæmpende behandling, viste, at 92 % af de patienter, der fik Enspryng sammen med immundæmpende behandling, ikke fik tilbagefald efter 48 uger sammenlignet med 60 % hos de deltagere, der fik placebo (en virkningsløs behandling) og immundæmpende behandling.

Et andet studie, der omfattede 64 voksne med AQP4-antistoffer, viste, at 83 % af de patienter, der fik Enspryng, ikke fik tilbagefald efter 48 uger sammenlignet med 55 % hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Enspryng?

De hyppigste bivirkninger med Enspryng (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, ledsmerter (artragi), for højt fedtindhold i blodet (hyperlipidæmi), nedsat antal hvide blodlegemer og injektionsrelaterede reaktioner.

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

Hvorfor er Enspryng godkendt i EU?

Enspryng er effektivt til at forebygge tilbagefald hos personer over 12 år med NMOSD. Da invaliditet forbundet med NMOSD er alvorlig og forværres ved tilbagefald, blev Enspryng anset for gavnlig for disse patienter. NMOSD er en sjælden sygdom, og lægemidlet blev derfor afprøvet hos et lille antal deltagere. Lægemidlets sikkerhed blev dog anset for håndterbar. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Enspryng opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enspryng?

Virksomheden, der markedsfører Enspryng, skal udarbejde et patientinformationskort med oplysninger om risikoen for infektion med Enspryng, hvordan man genkender symptomer på infektion, og at der skal søges lægehjælp, hvis disse opstår.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enspryng.

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

Andre oplysninger om Enspryng

Yderligere information om Enspryng findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.