



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391215/2023  
EMA/H/C/005917

## Enrylaze (*Crisantaspase*)

Übersicht über Enrylaze und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Enrylaze und wofür wird es angewendet?

Enrylaze ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das bei Erwachsenen und Kindern ab einem Monat zur Behandlung der akuten lymphoblastischen Leukämie (ALL) und des lymphoblastischen Lymphoms (LBL) angewendet wird. Dabei handelt es sich um Krebserkrankungen der als Lymphoblasten bezeichneten weißen Blutkörperchen. Enrylaze wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei Patienten angewendet, die eine Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) gegen oder eine stille Inaktivierung von aus *E. coli* gewonnene Asparaginase, ein anderes Krebsarzneimittel, entwickelt haben. Stille Inaktivierung bezeichnet die Entwicklung von Antikörpern (Proteinen), die die Wirksamkeit der Asparaginase reduzieren, ohne dass offensichtliche Allergiesymptome auftreten.

Enrylaze enthält den Wirkstoff Crisantaspase.

### Wie wird Enrylaze angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von Ärzten und medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von Krebsbehandlungen verschrieben werden und in einer Umgebung mit geeigneter medizinischer Unterstützung und Reanimationsgeräten zur Behandlung von Anaphylaxie (plötzliche, schwere allergische Reaktion) angewendet werden.

Enrylaze wird entweder alle zwei Tage oder dreimal wöchentlich als Tropfinfusion in eine Vene oder als Injektion in einen Muskel gegeben. Die Dosis richtet sich nach der Körperoberfläche des Patienten und der Häufigkeit der Dosisgabe.

Um das Risiko infusionsbedingter Reaktionen zu verringern, können die Patienten vor der Behandlung mit Enrylaze weitere Arzneimittel erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Enrylaze entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Enrylaze?

Bei dem Wirkstoff in Enrylaze, Crisantaspase, handelt es sich um ein Enzym (Protein), das wirkt, indem es die Aminosäure Asparagin spaltet und so deren Spiegel im Blut senkt. Die Krebszellen benötigen diese Aminosäure, um zu wachsen und sich zu vermehren; daher führt ihre Senkung im Blut zum

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Absterben der Krebszellen. Normale Zellen sind dagegen in der Lage, ihr eigenes Asparagin herzustellen, und somit weniger von dem Arzneimittel betroffen.

## **Welchen Nutzen hat Enrylaze in den Studien gezeigt?**

Der Nutzen von Enrylaze wurde in einer Studie untersucht, an der Erwachsene und Kinder mit ALL oder LBL teilnahmen, die nach der Anwendung von aus *E. coli* gewonnener Asparaginase eine Überempfindlichkeit oder eine stille Inaktivierung entwickelt hatten. In der Studie wurde Enrylaze nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

In dieser Studie erreichten 90 % (44 von 49) der Patienten, die Enrylaze als Injektion erhielten, 72 Stunden nach Erhalt einer ersten Behandlung eine Nadir-Asparaginase-Aktivität (NSAA) im Serum von  $\geq 0,1$  U/ml (ein Wert, der dem vollständigen Abbau des Asparaginspiegels im Blut entspricht); 96 % (47 von 49) der Patienten erreichten nach 48 Stunden eine NSAA von  $\geq 0,1$  U/ml.

Bei den Patienten, die Enrylaze als Infusion erhielten, erreichten 40 % (20 von 50) 72 Stunden nach dem ersten Behandlungszyklus eine NSAA von  $\geq 0,1$  U/ml; 90 % (53 von 59) der Patienten erreichten nach 48 Stunden eine NSAA von  $\geq 0,1$  U/ml.

## **Welche Risiken sind mit Enrylaze verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Enrylaze berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Enrylaze (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Erbrechen, Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen, d. h. Blutbestandteilen, die zur Blutgerinnung beitragen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Übelkeit, febrile Neutropenie (niedrige Neutrophilen-Spiegel in Verbindung mit Fieber), Müdigkeit, Pyrexie (Fieber), Appetitverlust, erhöhte Blutwerte bestimmter Leberenzyme, der sogenannten Transaminasen, Bauchschmerzen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Durchfall und verminderte Lymphozyten-Werte (eine Art weißer Blutkörperchen).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind febrile Neutropenie, Pyrexie, Erbrechen, Sepsis (Blutvergiftung), Überempfindlichkeit gegen Asparaginase, Übelkeit und Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse).

Enrylaze darf nicht bei Patienten mit schwerer Pankreatitis angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die in der Vergangenheit nach einer Asparaginase-Behandlung eine schwere Pankreatitis, Blutungen oder Blutgerinnsel hatten.

## **Warum wurde Enrylaze in der EU zugelassen?**

Enrylaze bewirkt bei Patienten mit ALL und LBL, die nach Anwendung von aus *E. coli* gewonnener Asparaginase eine Überempfindlichkeit oder stille Inaktivierung entwickelten (eine Patientengruppe, für die nur begrenzte Behandlungsoptionen verfügbar sind), eine Senkung der Asparaginspiegel im Blut. Während die mittels Infusion behandelten Patienten im Vergleich zu den mittels Injektion behandelten Patienten eine niedrigere Ansprechrate aufwiesen, war das Ansprechen bei einem Teil der Patienten immer noch ausreichend. Darüber hinaus empfahl die EMA, die Asparaginase-Spiegel bei allen Patienten zu überwachen. Sollte das angestrebte Asparaginase-Aktivitätsniveau nicht erreicht werden, so wird vorgeschlagen, zu einem alternativen Dosierschema überzugehen. Die Nebenwirkungen von

Enrylaze sind mit denen anderer Asparaginase-Arzneimittel vergleichbar und werden als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Enrylaze gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Enrylaze ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Enrylaze, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Enrylaze kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Enrylaze werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Enrylaze**

Weitere Informationen zu Enrylaze finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze).