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

Enspryng (*Satralizumab*)

Übersicht über Enspryng und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Enspryng und wofür wird es angewendet?

Enspryng ist ein Arzneimittel, dass zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) angewendet wird; hierbei handelt es sich um entzündliche Erkrankungen, die hauptsächlich den Sehnerv (der das Auge mit dem Gehirn verbindet) und das Rückenmark betreffen. Dies führt zu vermindertem Sehvermögen, Gefühlsverlust, Verlust der Blasenkontrolle, Schwäche und Lähmung der Arme und Beine.

Das Arzneimittel wird allein oder in Kombination mit einer immunsuppressiven Therapie (Behandlung, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzt) bei Patienten angewendet, die Antikörper gegen ein Protein namens „Aquaporin-4" (AQP4) aufweisen.

NMOSD ist selten, und Enspryng wurde am 27. Juni 2016 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel") ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Enspryng enthält den Wirkstoff Satralizumab.

Wie wird Enspryng angewendet?

Die Behandlung mit Enspryng sollte unter der Aufsicht eines in der Behandlung von NMOSD erfahrenen Arztes eingeleitet werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Enspryng ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze erhältlich und wird unter die Haut der Bauchdecke oder des Oberschenkels gespritzt. Die Behandlung beginnt mit einer Injektion alle zwei Wochen für die ersten drei Injektionen und wird danach mit einer Injektion alle vier Wochen fortgesetzt. Nach der Schulung durch medizinisches Fachpersonal kann Enspryng von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden. Die Impfungen sollten auf dem neuesten Stand sein, und Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung mit Enspryng gut unter Kontrolle sein. Die Patienten sollten auch während der Behandlung mit Enspryng auf Infektionen überwacht werden.

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

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.

Wie wirkt Enspryng?

Bei den meisten Patienten mit NMOSD wird die Erkrankung durch die Bildung von Antikörpern gegen AQP4 verursacht. AQP4 ist für die normale Funktion der Nervenzellen wichtig.

Der Wirkstoff in Enspryng, Satralizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art von Protein, das so entwickelt wurde, dass es die Wirkung von Interleukin-6 (IL-6) hemmt, eines Proteins im Körper, das an der Bildung von Antikörpern gegen AQP4 beteiligt ist. Durch Hemmung von IL-6 verringert das Arzneimittel die Bildung von Antikörpern gegen AQP4 und stellt somit die Aktivität von AQP4 sicher. Dies sollte einer Schädigung von Nervenzellen vorbeugen und die Symptome von NMOSD reduzieren.

Welchen Nutzen hat Enspryng in den Studien gezeigt?

Enspryng erwies sich in zwei Hauptstudien im Hinblick auf die Verlängerung der Zeit zwischen den Schüben bei Patienten mit NMOSD als wirksam.

Die erste Studie, an der 55 Patienten ab 12 Jahren teilnahmen, die AQP4-Antikörper aufwiesen und eine immunsuppressive Therapie erhielten, zeigte, dass 92 % der Teilnehmer, die Enspryng in Kombination mit einer immunsuppressiven Therapie erhielten, nach 48 Wochen frei von Schüben waren, gegenüber 60 % der Teilnehmer, die Placebo (eine Scheinbehandlung) und eine immunsuppressive Therapie erhielten.

Eine zweite Studie mit 64 Erwachsenen, die AQP4-Antikörper aufwiesen, zeigte, dass 83 % der mit Enspryng behandelten Patienten nach 48 Wochen frei von Schüben waren, gegenüber 55 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Enspryng verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Enspryng (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Hyperlipidämie (hohe Blutfettspiegel), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen und injektionsbedingte Reaktionen.

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

Warum wurde Enspryng in der EU zugelassen?

Enspryng ist wirksam bei der Vorbeugung von Schüben bei an NMOSD leidenden Patienten ab 12 Jahren. Da die mit NMOSD verbundene Behinderung schwerwiegend ist und sich mit den Schüben verschlimmert, wurde Enspryng für diese Patienten als nutzbringend erachtet. NMOSD ist eine seltene Krankheit, weshalb das Arzneimittel an einer kleinen Zahl von Teilnehmern getestet wurde; die Sicherheit des Arzneimittels wurde jedoch als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Enspryng gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Enspryng ergriffen?

Das Unternehmen, das Enspryng in Verkehr bringt, sollte einen Patientenpass bereitstellen, um die Patienten über das Infektionsrisiko im Zusammenhang mit Enspryng sowie darüber zu informieren, wie Symptome von Infektionen erkannt werden und dass bei deren Auftreten ärztlicher Rat eingeholt werden sollte.

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

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

Weitere Informationen über Enspryng

Weitere Informationen zu Enspryng finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.