



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391216/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*crisantaspase*)

Ανασκόπηση του Enrylaze και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enrylaze και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enrylaze είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας ενός μηνός και άνω για τη θεραπεία της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας (ALL) και του λεμφοβλαστικού λεμφώματος (LBL), μορφών καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοβλάστες. Χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα σε ασθενείς που παρουσίασαν υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) ή σιωπηλή αδρανοποίηση της προερχόμενης από *E. Coli* ασπαραγινάσης, ενός άλλου αντικαρκινικού φαρμάκου. Ως «σιωπηλή αδρανοποίηση» νοείται η ανάπτυξη αντισωμάτων (πρωτεϊνών) που μειώνουν την αποτελεσματικότητα της ασπαραγινάσης χωρίς να προκαλούν εμφανή αλλεργικά συμπτώματα.

Το Enrylaze περιέχει τη δραστική ουσία crisantaspase.

Πώς χρησιμοποιείται το Enrylaze;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται από γιατρούς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών, σε περιβάλλον με κατάλληλη ιατρική υποστήριξη και εξοπλισμό ανάνηψης για την αντιμετώπιση της αναφυλαξίας (αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Το Enrylaze χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα ή με ενδομυϊκή ένεση, είτε κάθε δύο ημέρες είτε τρεις φορές την εβδομάδα. Η δόση εξαρτάται από την επιφάνεια του σώματος του ασθενούς και από τη συχνότητα χορήγησης των δόσεων.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν άλλα φάρμακα πριν από τη θεραπεία με το Enrylaze.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Enrylaze, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Enrylaze;

Η δραστική ουσία του Enrylaze, η crisantaspase, είναι ένζυμο (πρωτεΐνη) που δρα διασπώντας και μειώνοντας τα επίπεδα του αμινοξέος ασπαραγίνη στο αίμα. Τα καρκινικά κύτταρα χρειάζονται αυτό το αμινοξύ για την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό τους, συνεπώς η μείωσή του στο αίμα προκαλεί το

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



θάνατο των κυττάρων. Τα φυσιολογικά κύτταρα, αντιθέτως, μπορούν να παράγουν τη δική τους ασπαραγίνη και επηρεάζονται λιγότερο από το φάρμακο.

Ποια είναι τα οφέλη του Enrylaze σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Enrylaze αξιολογήθηκαν σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν ενήλικες και παιδιά με ALL ή LBL που είχαν παρουσιάσει υπερευαισθησία ή σιωπηλή αδρανοποίηση μετά τη χρήση της προερχόμενης από *E. Coli* ασπαραγινάσης. Η μελέτη δεν συνέκρινε το Enrylaze με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στην εν λόγω μελέτη, το 90% (44 από τους 49) των ασθενών που έλαβαν Enrylaze σε ενέσιμη μορφή πέτυχε δραστηριότητα της ασπαραγινάσης στον ορό σε επίπεδα ναδίρ (NSAA) $\geq 0,1$ U/mL (μέτρο που αντιστοιχεί στην ολοκληρωτική μείωση των επιπέδων ασπαραγίνης στο αίμα) μετά από 72 ώρες από τη λήψη του πρώτου κύκλου θεραπείας, ενώ το 96% (47 από τους 49) πέτυχε επίπεδα NSAA $\geq 0,1$ U/mL μετά από 48 ώρες.

Για τους ασθενείς που έλαβαν Enrylaze με έγχυση, το 40 % (20 από τους 50) πέτυχε επίπεδα NSAA $\geq 0,1$ U/mL μετά από 72 ώρες από τη λήψη του πρώτου κύκλου θεραπείας· το 90 % (53 από τους 59) πέτυχε επίπεδα NSAA $\geq 0,1$ U/mL μετά από 48 ώρες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enrylaze;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Enrylaze περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enrylaze (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), έμετο, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), ναυτία, εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων που συνοδεύονται από πυρετό), κόπωση, πυρεξία (πυρετός), μειωμένη όρεξη, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα που ονομάζονται τρανσαμινάσες, κοιλιακό άλγος, μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, κεφαλαλγία, διάρροια και μειωμένα επίπεδα λεμφοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν εμπύρετη ουδετεροπενία, πυρεξία, έμετο, σπληνία (δηλητηρίαση του αίματος), υπερευαισθησία στην ασπαραγινάση, ναυτία και παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος).

Το Enrylaze δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή παγκρεατίτιδα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής παγκρεατίτιδας, αιμορραγίας ή δημιουργίας θρόμβων αίματος μετά από θεραπεία με ασπαραγινάση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enrylaze στην ΕΕ;

Το Enrylaze είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων ασπαραγίνης στο αίμα σε ασθενείς με ALL και LBL οι οποίοι έχουν εμφανίσει υπερευαισθησία ή σιωπηλή αδρανοποίηση μετά τη χρήση προερχόμενης από *E. Coli* ασπαραγινάσης, μια ομάδα ασθενών για τους οποίους υπάρχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Παρόλο που οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με έγχυση παρουσίασαν χαμηλότερο ποσοστό ανταπόκρισης στη θεραπεία σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο με ένεση, η ανταπόκριση εξακολουθούσε να είναι επαρκής για ένα ποσοστό των ασθενών. Επιπλέον, ο EMA συνέστησε την παρακολούθηση των επιπέδων ασπαραγινάσης σε όλους τους

ασθενείς. Εάν δεν επιτευχθεί το επιδιωκόμενο επίπεδο δραστηριότητας της ασπαραγινάσης, προτείνεται η μετάβαση σε εναλλακτικό δοσολογικό σχήμα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Enrylaze είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων φαρμάκων που περιέχουν ασπαραγινάση και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Enrylaze υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enrylaze;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enrylaze.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Enrylaze τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Enrylaze αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Enrylaze

Περισσότερες πληροφορίες για το Enrylaze διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze.