



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (σατραλιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Enspryng και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enspryng και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enspryng είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω που παρουσιάζουν διαταραχές του φάσματος οπτικής νευρομυελίτιδας (NMOSD), δηλαδή φλεγμονώδεις διαταραχές οι οποίες προσβάλλουν κυρίως το οπτικό νεύρο (νεύρο το οποίο συνδέει το μάτι με τον εγκέφαλο) και τον νωτιαίο μυελό. Οι εν λόγω διαταραχές προκαλούν βλάβες στην όραση, απώλεια αίσθησης, απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης, αδυναμία και παράλυση των χεριών και των ποδιών.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτική θεραπεία (θεραπεία που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) σε ασθενείς με αντισώματα κατά μιας πρωτεΐνης που αποκαλείται ακουαπορίνη-4 (AQP4).

Η NMOSD είναι σπάνια ασθένεια και το Enspryng χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 27 Ιουνίου 2016. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

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

Το Enspryng περιέχει τη δραστική ουσία σατραλιζουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Enspryng;

Η έναρξη της θεραπείας με Enspryng πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση της NMOSD. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Enspryng διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα για υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα ή στον μηρό. Η θεραπεία ξεκινάει με μία ένεση κάθε δύο εβδομάδες για τις πρώτες τρεις ενέσεις και, στη συνέχεια, χορηγείται μία ένεση κάθε τέσσερις εβδομάδες. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Enspryng. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Enspryng, οι ασθενείς πρέπει να είναι πλήρως εμβολιασμένοι και να ελέγχεται ικανοποιητικά οποιαδήποτε λοίμωξη. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να παρακολουθούνται για τυχόν λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Enspryng.

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



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

Πώς δρα το Enspryng;

Στους περισσότερους ασθενείς με NMOSD, η νόσος προκαλείται από την παραγωγή αντισωμάτων κατά της πρωτεΐνης AQP4. Η AQP4 είναι σημαντική για την ομαλή λειτουργία των νευρικών κυττάρων.

Η δραστική ουσία του Enspryng, η σατραλιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή ένας τύπος πρωτεΐνης σχεδιασμένης να αναστέλλει τη δράση της ιντερλευκίνης-6 (IL-6), μιας πρωτεΐνης του οργανισμού που μετέχει στην παραγωγή αντισωμάτων κατά της AQP4. Αναστέλλοντας τη δράση της IL-6, το φάρμακο μειώνει την παραγωγή αντισωμάτων κατά της AQP4 και, ως εκ τούτου, διασφαλίζει τη δραστηριότητα της AQP4, γεγονός που αποτρέπει τη βλάβη των νευρικών κυττάρων και μειώνει τα συμπτώματα της NMOSD.

Ποιο είναι το όφελος του Enspryng σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες το Enspryng αποδείχτηκε αποτελεσματικό στην παράταση του χρονικού διαστήματος μεταξύ των υποτροπών σε ασθενείς με NMOSD.

Η πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 55 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με αντισώματα AQP4 οι οποίοι λάμβαναν ανοσοκατασταλτική θεραπεία, κατέδειξε ότι το 92% των συμμετεχόντων που λάμβαναν Enspryng μαζί με ανοσοκατασταλτική θεραπεία δεν εμφάνισε υποτροπή μετά από 48 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 60% των συμμετεχόντων που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο και ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Μια δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 64 ενήλικες με αντισώματα AQP4, κατέδειξε ότι το 83% των ασθενών που λάμβαναν Enspryng δεν εμφάνισε υποτροπή μετά από 48 εβδομάδες σε σύγκριση με το 55% αυτών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enspryng;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Enspryng (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), υπερλιπιδαιμία (υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Enspryng, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enspryng στην ΕΕ;

Το Enspryng είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με NMOSD ηλικίας 12 ετών και άνω. Δεδομένου ότι η αναπηρία που σχετίζεται με την NMOSD είναι σοβαρή και επιδεινώνεται με τις υποτροπές, κρίθηκε ότι το Enspryng είναι επωφελές για τους εν λόγω ασθενείς. Η NMOSD είναι μια σπάνια νόσος και, ως εκ τούτου, το φάρμακο δοκιμάστηκε σε μικρό αριθμό συμμετεχόντων. Ωστόσο, η ασφάλεια του φαρμάκου θεωρήθηκε αντιμετωπίσιμη. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Enspryng υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Enspryng πρέπει να παρέχει κάρτες προειδοποίησης ασθενούς για να ενημερώνει τους ασθενείς σχετικά με τον κίνδυνο λοίμωξης με το Enspryng, τον τρόπο αναγνώρισης των συμπτωμάτων της λοίμωξης και την αναζήτηση ιατρικής φροντίδας σε περίπτωση που προκύψει τέτοια λοίμωξη.

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 Enspryng.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Enspryng

Περισσότερες πληροφορίες για το Enspryng διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.