



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391217/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*crisantaspasa*)

Información general sobre Enrylaze y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Enrylaze y para qué se utiliza?

Enrylaze es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos y niños a partir de un mes de edad para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) y el linfoma linfoblástico (LLB), que son cánceres de un tipo de glóbulos blancos llamados linfoblastos. Se utiliza en combinación con otros medicamentos en pacientes que han desarrollado hipersensibilidad (reacciones alérgicas) o inactivación silente a la asparaginasa derivada de *E. coli*, otro medicamento contra el cáncer. «Inactivación silente» se refiere al desarrollo de anticuerpos (proteínas) que reducen la eficacia de la asparaginasa sin que se produzcan síntomas aparentes de alergia.

Enrylaze contiene el principio activo crisantaspasa.

¿Cómo se usa Enrylaze?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser prescrito y administrado por médicos y profesionales sanitarios con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer, en un entorno que disponga de apoyo médico y un equipo de reanimación adecuado para el tratamiento de la anafilaxia (una reacción alérgica grave y repentina).

Enrylaze se administra mediante perfusión intravenosa (goteo) o mediante una inyección en un músculo, bien cada dos días o tres veces por semana. La dosis depende de la superficie corporal del paciente y de la frecuencia de administración.

Para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, los pacientes pueden recibir otros medicamentos antes del tratamiento con Enrylaze.

Si desea más información sobre el uso de Enrylaze, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Enrylaze?

El principio activo de Enrylaze, la crisantaspasa, es una enzima (proteína) que actúa descomponiendo el aminoácido asparagina y reduciendo sus niveles en sangre. Las células cancerosas necesitan este aminoácido para crecer y multiplicarse, de manera que su descenso en la sangre hace que estas

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



células mueran. Las células normales, por el contrario, pueden producir su propia asparagina y resultan menos afectadas por el medicamento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Enrylaze en los estudios realizados?

Los beneficios de Enrylaze se evaluaron en un estudio en el que participaron adultos y niños con LLA o LLB que habían desarrollado hipersensibilidad o inactivación silente tras el uso de asparaginasa derivada de *E. coli*. En el estudio no se comparó Enrylaze con otros medicamentos ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

En este estudio, el 90 % (44 de 49) de los pacientes a los que se administró Enrylaze en inyección alcanzaron niveles mínimos de actividad de la asparaginasa sérica (NSAA) $\geq 0,1$ U/ml (una medida correspondiente a la disminución completa de la asparagina en sangre) 72 horas después de recibir un primer ciclo de tratamiento; el 96 % (47 de 49) alcanzaron niveles de NSAA $\geq 0,1$ U/ml al cabo de 48 horas.

En los pacientes que recibieron Enrylaze en perfusión, el 40 % (20 de 50) alcanzaron niveles de NSAA $\geq 0,1$ U/ml 72 horas después de recibir un primer ciclo de tratamiento; el 90 % (53 de 59) alcanzaron niveles de NSAA $\geq 0,1$ U/ml al cabo de 48 horas.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Enrylaze?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Enrylaze se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Enrylaze (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), vómitos, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, los componentes que ayudan a la coagulación de la sangre), neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), náuseas, neutropenia febril (niveles bajos de neutrófilos con fiebre), fatiga, pirexia (fiebre), pérdida de apetito, aumento de los niveles sanguíneos de unas enzimas hepáticas llamadas transaminasas, dolor abdominal (de tripa), disminución de los niveles de glóbulos blancos, dolor de cabeza, diarrea y disminución de los niveles de linfocitos (un tipo de glóbulo blanco).

Los efectos adversos graves más frecuentes son neutropenia febril, pirexia, vómitos, sepsis (infección de la sangre), hipersensibilidad a la asparaginasa, náuseas y pancreatitis (inflamación del páncreas).

Enrylaze no debe utilizarse en pacientes con pancreatitis grave. Tampoco debe administrarse a pacientes que hayan tenido alguna vez pancreatitis grave, hemorragias o coágulos sanguíneos tras el tratamiento con asparaginasa.

¿Por qué se ha autorizado Enrylaze en la UE?

Enrylaze es eficaz para reducir los niveles de asparagina en sangre en pacientes con LLA y LLB que han desarrollado hipersensibilidad o inactivación silente tras el uso de asparaginasa derivada de *E. coli*, un grupo de pacientes que disponen de muy pocas opciones de tratamiento. Si bien la tasa de respuesta fue menor en los pacientes tratados mediante perfusión que en los tratados mediante inyección, la respuesta siguió siendo suficiente en una parte de los pacientes. Además, la EMA recomendó que se vigilaran los niveles de asparaginasa en todos los pacientes. Si no se alcanza el nivel objetivo de actividad de la asparaginasa, se propone cambiar a una pauta posológica alternativa. Los efectos adversos de Enrylaze son similares a los de otros medicamentos con asparaginasa y se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Enrylaze eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Enrylaze?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Enrylaze se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Enrylaze se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Enrylaze se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Enrylaze

Puede encontrar más información sobre Enrylaze en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze