



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391218/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krisantaspaas*)

Ülevaade ravimist Enrylaze ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enrylaze ja milleks seda kasutatakse?

Enrylaze on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 1-kuulistel lastel ägeda lümfoblastleukeemia (ALL) ja lümfoblastlümfoomi (LBL) raviks. Need on lümfoblastide (vere teatud valgeliblede) vähivormid. Enrylaset kasutatakse koos teiste ravimitega patsientidel, kellel on tekkinud ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid) või nn vaikne inaktivatsioon *E. coli*'st saadud asparaginaasi suhtes (samuti vähiravim). Vaikne inaktivatsioon tähendab selliste antikehade (valkude) teket, mis vähendavad asparaginaasi efektiivsust ilma ilmsete allergiasümptomiteta.

Enrylaze sisaldab toimeainena krisantaspaasi.

Kuidas Enrylaset kasutatakse?

Enrylaze on retseptiravim. Seda tohivad määrata ja manustada vähiravimite kasutamises kogunud arstid ja tervishoiutöötajad tingimustes, kus on olemas asjakohane meditsiiniabi ja elustamisvahendid anafülaksia (äkki tekkiva raske allergilise reaktsiooni) raviks.

Enrylaset manustatakse veeniinfusioonina või intramuskulaarse süstena iga kahe päeva järel või kolm korda nädalas. Annus sõltub patsiendi kehapindalast ja annustussagedusest.

Infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks võidakse patsientidele anda enne ravi Enrylazega muid ravimeid.

Lisateavet Enrylaze kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Enrylaze toimib?

Enrylaze toimeaine krisantaspaas on ensüüm (valk), mis lagundab aminohapet asparagiini ja vähendab selle sisaldust veres. Vähirakud vajavad seda aminohapet kasvamiseks ja paljunemiseks, seega põhjustab selle väiksem sisaldus veres nende rakkude hävimise. Normaalses rakkudes tekib asparagiin looduslikult ja ravimi toime neile on väiksem.



Mis on uuringute põhjal Enrylaze kasulikkus?

Enrylaze kasulikkust hinnati uuringus, milles osalesid ägeda lümfoblastleukeemia või lümfoblastlümfoomiga täiskasvanud ja lapsed, kellel oli *E. coli*'st saadud asparaginaasi kasutamise järel tekkinud ülitundlikkus või vaikne inaktivatsioon. Uuringus ei võrreldud Enrylazet muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim).

Selles uuringus saavutas 90% Enrylaze süsti saanud patsientidest (44 patsienti 49st) seerumi asparaginaasi aktiivsuse madalaima taseme $\geq 0,1$ U/ml (*nadir serum asparaginase activity* ehk NSAA-tase näitab vere asparagiinisalduse täielikku puudumist) 72 tundi pärast esimest ravikuuri; 96% (47 patsienti 49st) saavutas NSAA-taseme $\geq 0,1$ U/ml 48 tunni pärast.

Patsientidest, kes said Enrylazet infusioonina, saavutas 40% (20 patsienti 50st) NSAA-taseme $\geq 0,1$ U/ml 72 tundi pärast esimest ravikuuri; 90% (53 patsienti 59st) saavutas NSAA-taseme $\geq 0,1$ U/ml 48 tunni pärast.

Mis on Enrylaze riskid?

Enrylaze kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Enrylaze kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), oksendamine, trombotsütopeenia (vere hüübimises osalevate vererakkude trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), iiveldus, febrilne neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos palavikuga), väsimus, pürekia (palavik), isutus, maksaensüümide (transaminaaside) sisalduse suurenemine veres, kõhuvalu, leukotsüütide (valgeliblede) vähesus, peavalu, kõhulahtisus ja lümfotsüütide (teatud valgeliblede) vähesus.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on näiteks febrilne neutropeenia, pürekia, oksendamine, sepsis (veremürgistus), ülitundlikkus asparaginaasi suhtes, iiveldus ja pankreatiit (kõhunäärme põletik).

Enrylazet ei tohi kasutada raske pankreatiidiga patsiendid. Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on pärast asparaginaasiravi tekkinud raske pankreatiit, verejooks või trombid.

Miks Enrylaze ELis heaks kiideti?

Enrylaze on efektiivne vere asparagiinisalduse vähendamisel ägeda lümfoblastleukeemia ja lümfoblastlümfoomiga patsientidel, kellel on *E. coli*'st saadud asparaginaasi kasutamise järel tekkinud ülitundlikkus või vaikne inaktivatsioon. Selle patsiendirühma ravivõimalused on piiratud. Kuigi infusiooniga ravitud patsientide ravivastuse määr oli väiksem kui süstiga ravitud patsientidel, oli osa patsientide ravivastus siiski piisav. Lisaks soovitas EMA jälgida asparaginaasi sisaldust kõikidel patsientidel. Kui asparaginaasi aktiivsuse sihtaset ei saavutata, soovitatakse minna üle alternatiivsele annustusele. Enrylaze kõrvalnähud on sarnased teiste asparaginaasiravimite kõrvalnähtudega ja neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Enrylaze kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Enrylaze ohutu ja efektiivne kasutamine?

Enrylaze ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Enrylaze kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Enrylaze oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Enrylaze kohta

Lisateave Enrylaze kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze