



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (satralisumaab)

Ülevaade ravimist Enspryng ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enspryng ja milleks seda kasutatakse?

Enspryng on ravim, millega ravitakse vähemalt 12-aastaseid patsiente, kellel on nägemisnärv neuromüeliidi spektri häired, st põletikulised häired, mis mõjutavad peamiselt nägemisnärv (ühendab silmi ajuga) ja seljaaju. See haigus põhjustab nägemishäireid, tundlikkuse kadu, võimetust kontrollida kusepõit, käte ja jalgade nõrkust ja halvatust.

Enspryngi kasutatakse ainuravimina või koos immunosupressiivse raviga (ravi, mis pärsib immuunsüsteemi talitlust) patsientidel, kellel on valgu akvaporin-4 (AQP4) vastased antikehad.

Nägemisnärv neuromüeliidi spektri häired esinevad harva ja Enspryng nimetati 27. juunil 2016 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

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

Enspryng sisaldab toimeainena satralisumaabi.

Kuidas Enspryngi kasutatakse?

Ravi Enspryngiga tohib alustada üksnes nägemisnärv neuromüeliidi spektri häirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Enspryng on retseptiravim.

Enspryngi turustatakse lahusena eeltäidetud süstlas ja seda süstitakse subkutaanselt kõhtu või reide. Ravi alustatakse kolme süstiga (üks süst iga kahe nädala järel) ja jätkatakse siis ühe süstiga iga nelja nädala järel. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Enspryngi ise, kui nad on saanud tervishoiutöötajalt asjakohase väljaõppe. Vaktsineerimised tuleb teha õigel ajal ja enne Enspryngiga ravi alustamist peavad kõik infektsioonid olema piisavalt ohjatud. Patsiente tuleb jälgida infektsioonide suhtes ka Enspryngiga tehtava ravi ajal.

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

Kuidas Enspryng toimib?

Enamikul nägemisnärv neuromüeliidi spektri häiretega patsientidest põhjustab haigust AQP4-vastaste antikehade teke. AQP4 on vajalik närvirakkude normaalseks toimimiseks.

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.

Enspryngi toimeaine satralisumaab on monoklonaalne antikeha – teatud valk, mis on kavandatud blokeerima interleukiin-6 (IL-6). See organismis sisalduv valk osaleb AQP4-vastaste antikehade tekkes. IL-6 blokeerides vähendab ravim AQP4-vastaste antikehade teket ja taastab seega AQP4 aktiivsuse. See aitab ennetada närvirakkude kahjustusi ja vähendada nägemisnärv neuromüeliidi spektri häirete sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Enspryngi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Enspryng pikendas nägemisnärv neuromüeliidi spektri häiretega patsientidel efektiivselt relapside vahelist aega.

Esimeses uuringus, milles osales 55 vähemalt 12-aastast patsienti, kellel olid AQP4-vastased antikehad ja kes said immunosupressiivset ravi, oli 48 ravinädala järel relapsideta 92% patsientidest, kes said Enspryngi koos immunosupressiivse raviga, ja 60% patsientidest, kes said platseebot (näiv ravi) ja immunosupressiivset ravi.

Teises uuringus, milles osales 64 AQP4-antikehadega täiskasvanut, oli 48 ravinädala järel relapsideta 83% Enspryngi saanud patsientidest ja 55% platseebot saanud patsientidest.

Mis riskid Enspryngiga kaasnevad?

Enspryngi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, artralgia (liigesevalu), hüperlipideemia (rasvade suur sisaldus veres), leukotsüütide (vere valgeliblede) sisalduse vähenemine ja süstimisega seotud reaktsioonid.

Enspryngi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Enspryng ELis heaks kiideti?

Enspryng ennetas efektiivselt replapse vähemalt 12-aastastel nägemisnärv neuromüeliidi spektri häiretega patsientidel. Et neuromüeliidi spektri häiretega seotud puue on raske ja süveneb relapsidega, peeti Enspryngi neile patsientidele kasulikuks. Neuromüeliidi spektri häired on harvikaigus ja seetõttu uuriti ravimit väikesel arvul inimestel. Ravimi ohutust peeti siiski hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Enspryngi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Enspryngi turustaja peab andma patsientidele hoiatuskaardi, et nad oleksid teadlikud Enspryngiga kaasnevast infektsiooniriskist, oskaksid ära tunda infektsioonide sümptomeid ja pöörduksid nende tekkimisel arsti poole.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Enspryngi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Enspryngi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Enspryngi kohta

Lisateave Enspryngi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.