



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391219/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krisantaspaasi*)

Yleistiedot Enrylaze-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Enrylaze on ja mihin sitä käytetään?

Enrylaze on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla ja vähintään kuukauden ikäisillä lapsilla akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) ja lymfoblastilymfooman (LBL) eli lymfoblasteiksi kutsuttujen valkosolujen syöpien hoitoon. Sitä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa potilailla, joille on kehittynyt yliherkkyys (allergiset reaktiot) tai hiljainen inaktivoituminen *E. coli* -peräiselle asparaginaasille, joka on toinen syöpälääke. Hiljainen inaktivoituminen tarkoittaa sellaisten vasta-aineiden (proteiinien) kehittymistä, jotka heikentävät asparaginaasin tehoa aiheuttamatta ilmeisiä allergiaoireita.

Enrylazen vaikuttava aine on krisantaspaasi.

Miten Enrylazea käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saavat määrätä ja antaa lääkärit ja terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet syöpähoitoihin. Lääke on annettava paikassa, jossa on saatavilla asianmukaista lääketieteellistä tukea ja elvytyslaitteet anafylaksian (äkillisen vakavan allergisen reaktion) hoitoon.

Enrylazea annetaan infusiona (tiputuksena) laskimoon tai injektiona lihakseen, joko kahden päivän välein tai kolme kertaa viikossa. Annos määräytyy potilaan kehon pinta-alan ja lääkkeen antotiheyden mukaan.

Infusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä ennen Enrylaze-hoitoa.

Lisätietoja Enrylazen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enrylaze vaikuttaa?

Enrylazen vaikuttava aine krisantaspaasi on entsyymi (proteiini), joka pilkkoo asparagiinia (aminohappo) ja vähentää sen pitoisuutta veressä. Syöpäsolut tarvitsevat tätä aminohappoa kasvamiseen ja lisääntymiseen, joten solut kuolevat, kun asparagiinin pitoisuus laskee veressä. Normaalit solut pystyvät tuottamaan asparagiinia itse, joten lääkkeellä ei ole niihin yhtä suuri vaikutus.

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



Mitä hyötyä Enrylazeesta on havaittu tutkimuksissa?

Enrylazen hyötyjä arvioitiin tutkimuksessa, johon osallistui aikuisia ja lapsia, joilla oli ALL tai LBL ja joille oli kehittynyt yliherkkyys tai hiljainen inaktivoituminen *E. coli* -bakteerista johdetun asparaginaasin käytön jälkeen. Tutkimuksessa Enrylazea ei verrattu muihin lääkevalmisteisiin tai lumelääkkeeseen.

Tässä tutkimuksessa 90 prosentilla (44 potilaalla 49:stä) Enrylaze-injektiolla hoidetuista potilaista seerumin asparaginaasiaktiivisuuden nadiirin (NSAA) pitoisuus oli $\geq 0,1$ U/ml (mittari, joka vastaa asparagiinin täydellistä poistumista verestä) 72 tunnin kuluttua ensimmäisen hoitokerran jälkeen; 96 prosentilla (47 potilaalla 49:stä) NSAA-pitoisuus oli $\geq 0,1$ U/ml 48 tunnin kuluttua.

Niistä potilaista, jotka saivat Enrylazea infuusiona, 40 prosentilla (20 potilaalla 50:stä) NSAA-pitoisuus oli $\geq 0,1$ U/ml 72 tunnin kuluttua ensimmäisen hoitokerran jälkeen; 90 prosentilla (53 potilaalla 59:stä) NSAA-pitoisuus oli $\geq 0,1$ U/ml 48 tunnin kuluttua.

Mitä riskejä Enrylazeen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enrylazen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Enrylazen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (veren punasolujen vähyys), oksentelu, trombosytopenia (veren hyytymiseen vaikuttavien verihiutaleiden vähyys), neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyypin, vähyys), pahoinvointi, kuumeinen neutropenia (neutrofiilien vähyys, joihin liittyy kuumetta), väsymys, kuume, heikentynyt ruokahalu, transaminaasiksi kutsuttujen maksaentsyymien kohonneet pitoisuudet veressä, vatsakipu, veren valkosolujen vähyys, päänsärky, ripuli ja lymfosyyttien (erään valkosolutyypin) määrän lasku.

Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat kuumeinen neutropenia, kuume, oksentelu, sepsis (verenmyrkytys), yliherkkyys asparaginaasille, pahoinvointi ja haimatulehdus.

Enrylazea ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea haimatulehdus. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on joskus ollut vaikea haimatulehdus tai verenvuotoa tai verihyytymiä asparaginaasihoidon jälkeen.

Miksi Enrylaze on hyväksytty EU:ssa?

Enrylaze vähentää tehokkaasti asparagiinipitoisuutta veressä ALL:ää ja LBL:ää sairastavilla potilailla, joille on kehittynyt yliherkkyys tai hiljainen inaktivoituminen *E. coli* -peräisen asparaginaasin käytön jälkeen. Tällä potilasryhmällä on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Vaikka infuusiolla hoidettujen potilaiden vasteprocentti oli alhaisempi kuin niillä, joita hoidettiin injeksiolla, vaste oli edelleen riittävä osalle potilaista. Lisäksi Euroopan lääkevirasto suositteli, että asparaginaasipitoisuuksia seurataan kaikilla potilailla. Jos haluttua asparaginaasin aktiivisuustasoa ei saavuteta, ehdotetaan siirtymistä vaihtoehtoiseen annosohjelmaan. Enrylazen haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muiden asparaginaasilääkkeiden haittavaikutukset, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Enrylazen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Enrylazen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Enrylazen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Enrylazen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Enrylaze-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Enrylazesta

Lisätietoja Enrylazesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze