



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391220/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*crisantaspase*)

Aperçu d'Enrylaze et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Enrylaze et dans quel cas est-il utilisé?

Enrylaze est un médicament anticancéreux utilisé chez l'adulte et l'enfant âgé d'un mois et plus pour traiter la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) et le lymphome lymphoblastique (LLB), des cancers des globules blancs dénommés «lymphoblastes». Il est utilisé en association avec d'autres médicaments chez les patients ayant développé une hypersensibilité (réactions allergiques) ou une inactivation silencieuse de l'asparaginase issue d'*E. coli*, un autre médicament anticancéreux. Par inactivation silencieuse, on entend le développement d'anticorps (protéines) qui réduisent l'efficacité de l'asparaginase sans provoquer de symptômes allergiques apparents.

Enrylaze contient la substance active crisantaspase.

Comment Enrylaze est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit et administré par des médecins et des professionnels de la santé expérimentés dans l'utilisation de traitements anticancéreux, dans un environnement doté d'un support médical et d'un équipement de réanimation adaptés pour traiter l'anaphylaxie (une réaction allergique sévère soudaine).

Enrylaze est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine ou par injection dans un muscle, soit tous les deux jours, soit trois fois par semaine. La dose dépend de la surface corporelle du patient et de la fréquence de la posologie.

Afin de réduire le risque de réactions liées à la perfusion, les patients peuvent recevoir d'autres médicaments avant le traitement par Enrylaze.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Enrylaze, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Enrylaze agit-il?

La substance active d'Enrylaze, la crisantaspase, est une enzyme (protéine) dont le fonctionnement consiste à détruire l'acide aminé asparagine et à réduire sa concentration sanguine. Les cellules cancéreuses ayant besoin de cet acide aminé pour croître et se multiplier, la réduction de sa

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



concentration sanguine provoque la mort de ces cellules. En revanche, les cellules normales peuvent produire leur propre asparagine et sont donc moins affectées par le médicament.

Quels sont les bénéfices d'Enrylaze démontrés au cours des études?

Les bénéfices d'Enrylaze ont été évalués dans une étude incluant des adultes et des enfants atteints de LLA ou de LLB qui avaient développé une hypersensibilité ou une inactivation silencieuse à la suite de l'utilisation de l'asparaginase issue d'*E. coli*. Dans cette étude, Enrylaze n'a pas été comparé à d'autres médicaments ou à un placebo (un traitement fictif).

Dans cette étude, 90 % des patients (44 sur 49) ayant reçu Enrylaze par injection ont obtenu un taux d'activité asparaginase sérique résiduelle (AASR) $\geq 0,1$ U/mL (mesure correspondant à la déplétion totale de l'asparagine dans le sang) 72 heures après avoir reçu un premier traitement; 96 % (47 sur 49) ont obtenu des taux d'AASR $\geq 0,1$ U/mL après 48 heures.

Pour les patients ayant reçu Enrylaze par perfusion, 40 % (20 sur 50) ont obtenu des taux d'AASR $\geq 0,1$ U/mL 72 heures après avoir reçu un premier traitement et 90 % (53 sur 59) ont obtenu des taux d'AASR $\geq 0,1$ U/mL après 48 heures.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Enrylaze?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Enrylaze, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enrylaze (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: anémie (faible taux de globules rouges), vomissement, thrombopénie (faible taux de plaquettes, composants qui contribuent à la coagulation du sang), neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globule blanc), nausée, neutropénie fébrile (faible taux de neutrophiles avec de la fièvre), fatigue, pyrexie (fièvre), appétit diminué, augmentation de la concentration sanguine d'enzymes hépatiques appelées transaminases, douleur abdominale (au niveau du ventre), diminution du taux de globules blancs, maux de tête, diarrhée et diminution du taux de lymphocytes (un type de globule blanc).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont notamment les suivants: neutropénie fébrile, pyrexie, vomissement, septicémie (intoxication sanguine), hypersensibilité à l'asparaginase, nausée et pancréatite (inflammation du pancréas).

Enrylaze ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une pancréatite sévère. Il ne doit pas non plus être utilisé chez des patients qui ont déjà présenté une pancréatite sévère, des saignements ou des caillots sanguins à la suite d'un traitement par l'asparaginase.

Pourquoi Enrylaze est-il autorisé dans l'UE?

Enrylaze est efficace pour réduire les taux d'asparagine dans le sang chez les patients atteints d'une LLA ou d'un LLB ayant développé une hypersensibilité ou une inactivation silencieuse à la suite de l'utilisation de l'asparaginase issue d'*E. coli*, un groupe de patients pour lequel il existe des possibilités thérapeutiques limitées. Alors que les patients traités par perfusion présentaient un taux de réponse inférieur à celui de ceux traités par injection, la réponse restait suffisante pour une partie des patients. En outre, l'EMA a recommandé que les taux d'asparaginase soient surveillés chez tous les patients. Si le taux d'activité asparaginase ciblé n'est pas atteint, il est proposé de passer à une autre posologie.

Les effets indésirables d'Enrylaze sont similaires à ceux d'autres médicaments contenant de l'asparaginase et sont considérés comme étant gérables.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Enrylaze sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enrylaze?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enrylaze ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Enrylaze sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Enrylaze sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Enrylaze:

De plus amples informations sur Enrylaze sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze