



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*satralizumab*)

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

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

Enspryng est un médicament utilisé pour traiter les patients de 12 ans et plus atteints de troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO), des maladies inflammatoires affectant principalement le nerf optique (qui relie l'œil au cerveau) et la moelle épinière. Elles entraînent des troubles de la vision, une perte de sensation, une perte de contrôle de la vessie, une faiblesse et une paralysie au niveau des bras et des jambes.

Ce médicament est administré en monothérapie ou associé à un traitement immunosuppresseur (traitement réduisant l'activité du système immunitaire) chez les patients présentant des anticorps contre une protéine appelée aquaporin-4 (AQP4).

Les TSNMO sont rares et Enspryng a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 27 juin 2016. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

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

Enspryng contient la substance active satralizumab.

Comment Enspryng est-il utilisé?

Le traitement par Enspryng doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des TSNMO. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Enspryng se présente sous la forme d'une solution en seringue préremplie à injecter sous la peau de l'abdomen (ventre) ou de la cuisse. Le traitement commence avec une injection toutes les deux semaines pour les trois premières injections et se poursuit avec une injection toutes les quatre semaines. Les patients ou leurs soignants ont la possibilité d'administrer eux-mêmes Enspryng après avoir été formés par un professionnel de santé. Les patients doivent être à jour dans leurs vaccins et toute infection doit être adéquatement contrôlée avant de commencer un traitement par Enspryng. Les patients doivent également faire l'objet d'un suivi pour éviter toute infection lorsqu'ils reçoivent un traitement par Enspryng.

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

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



Comment Enspryng agit-il?

Chez la plupart des patients atteints de TSNMO, les maladies résultent de la production d'anticorps contre la protéine AQP4. La protéine AQP4 est importante pour le bon fonctionnement des cellules nerveuses.

La substance active d'Enspryng, le satralizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine ayant été conçue pour bloquer l'activité de l'interleukine-6 (IL-6), une protéine présente dans le corps et participant à la production d'anticorps contre la protéine AQP4. En bloquant la protéine IL-6, le médicament réduit la production d'anticorps contre la protéine AQP4, soutenant ainsi l'activité de cette dernière. Cela devrait permettre d'éviter tout dommage au niveau des cellules nerveuses et d'atténuer les symptômes des TSNMO.

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

Enspryng s'est révélé efficace pour augmenter le temps écoulé entre chaque rechute chez les patients atteints de TSNMO dans deux études principales.

La première étude, portant sur 55 patients de 12 ans et plus présentant des anticorps contre la protéine AQP4 et recevant un traitement immunosuppresseur, a montré que 92 % des participants recevant Enspryng associé à un traitement immunosuppresseur n'avaient pas eu de rechute après 48 semaines, contre 60 % des participants recevant un traitement placebo (fictif) associé à un traitement immunosuppresseur.

Une seconde étude, portant sur 64 adultes présentant des anticorps contre la protéine AQP4, a montré que 83 % des patients recevant Enspryng n'avaient pas eu de rechute après 48 semaines, contre 55 % pour les participants recevant un placebo.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enspryng (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, arthralgie (douleurs articulaires), hyperlipidémie (taux élevés de graisses dans le sang), diminution des taux de globules blancs et réactions liées à l'injection.

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

Pourquoi Enspryng est-il autorisé dans l'UE?

Enspryng est efficace pour prévenir les rechutes chez les personnes de 12 ans et plus atteintes de TSNMO. Étant donné que le handicap dû aux TSNMO est sévère et qu'il s'aggrave avec les rechutes, Enspryng a été jugé bénéfique pour ces patients. Les TSNMO étant des maladies rares, ce médicament a été testé chez un petit nombre de patients. Cependant, la sécurité du médicament a été jugée gérable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Enspryng sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Enspryng doit fournir une carte d'alerte patient pour informer les patients du risque d'infection lors d'un traitement par Enspryng, de la manière de reconnaître les symptômes d'une infection et de la nécessité de consulter un médecin si ces symptômes apparaissent.

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

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

Autres informations relatives à Enspryng:

Des informations sur Enspryng sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.