



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391221/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krizantaspaza*)

Pregled informacija o lijeku Enrylaze i zašto je odobren u EU-u

Što je Enrylaze i za što se koristi?

Enrylaze je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih i djece u dobi od mjesec dana i starije za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) i limfoblastičnog limfoma (LBL), raka bijelih krvnih stanica koje se nazivaju limfoblasti. Primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima u bolesnika koji su razvili preosjetljivost (alergijske reakcije) ili tihi inaktivaciju na asparaginazu dobivenu *bakterijom E. coli*, još jedan lijek protiv raka. Tiha inaktivacija znači da su se razvila protutijela (bjelančevine) koja smanjuju učinkovitost asparaginaze bez izazivanja očitih simptoma alergije.

Enrylaze sadrži djelatnu tvar krizantaspazu.

Kako se Enrylaze primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a trebaju ga propisivati i davati liječnici i zdravstveni radnici s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka u okruženju s odgovarajućom medicinskom podrškom i opremom za oživljavanje za liječenje anafilaksije (iznenadne, teške alergijske reakcije).

Enrylaze se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu ili injekcijom u mišić svaka dva dana ili tri puta tjedno. Doza ovisi o tjelesnoj površini bolesnika i učestalosti doziranja.

Kako bi se smanjio rizik od reakcija povezanih s infuzijom, bolesnicima se mogu dati drugi lijekovi prije terapije lijekom Enrylaze.

Za više informacija o primjeni lijeka Enrylaze pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Enrylaze?

Djelatna tvar lijeka Enrylaze, krizantaspaza, je enzim (bjelančevina) koji utječe na razgradnju i smanjivanje razine aminokiseline u krvi. Ta je aminokiselina potreba stanicama raka za rast i umnožavanje te smanjenje njezine količine u krvi uzrokuje odumiranje tih stanica. S druge strane, normalne stanice mogu proizvesti svoj vlastiti asparagin te na njih lijek slabije djeluje.

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



Koje su koristi od lijeka Enrylaze utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Enrylaze ocijenjene su u ispitivanju koje je obuhvatilo odrasle osobe i djecu s ALL-om ili LBL-om kod kojih je nakon primjene asparaginaze dobivene s pomoću bakterije *E. coli* došlo do preosjetljivosti ili tihe inaktivacije. U ispitivanju lijek Enrylaze nije bio uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem).

U tom ispitivanju 90 % (44 od 49) bolesnika koji su primali lijek Enrylaze injekcijom postiglo je najnižu vrijednost razine aktivnosti asparaginaze u serumu (NSAA) $\geq 0,1$ U/ml (mjera koja odgovara potpunom uklanjanju asparagina u krvi) nakon 72 sata od primanja prvog ciklusa terapije, a 96 % (47 od 49) postiglo je razinu NSAA $\geq 0,1$ U/ml nakon 48 sati.

U bolesnika koji su primali lijek Enrylaze infuzijom 40 % (20 od 50) postignuta je razina NSAA-e $\geq 0,1$ U/mL u 72 sata nakon prvog ciklusa terapije, a 90 % (53 od 59) postiglo je razinu NSAA-e $\geq 0,1$ U/mL nakon 48 sati.

Koji su rizici povezani s lijekom Enrylaze?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Enrylaze potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Enrylaze (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), povraćanje, trombocitopeniju (nisku razinu trombocita, komponente koja pomaže pri zgrušavanju krvi), neutropeniju (nisku razinu neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), mučninu, febrilnu neutropeniju (nisku razinu neutrofila s vrućicom), umor, pireksiju (vrućicu), smanjeni apetit, povećane razine jetrenih enzima u krvi naziva transaminaze, bol u trbuhu (abdomenu), smanjenu razinu bijelih krvnih stanica, glavobolju, proljev i sniženu razinu limfocita (vrste bijelih krvnih stanica).

Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju febrilnu neutropeniju, pireksiju, povraćanje, sepsu (trovanje krvi), preosjetljivost na asparaginazu, mučninu i pankreatitis (upalu gušterače).

Enrylaze se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim pankreatitisom. Također se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su prethodno preboljeli teški pankreatitis, krvarili ili razvili krvne ugruške nakon terapije asparaginazom.

Zašto je lijek Enrylaze odobren u EU-u?

Enrylaze je učinkovit u snižavanju razina asparagina u krvi u bolesnika s ALL-om i LBL-om koji su razvili preosjetljivost ili tihi inaktivaciju nakon primjene asparaginaze proizvedene od bakterije *E. coli*, skupine bolesnika kod kojih postoje ograničene mogućnosti liječenja. Iako su bolesnici liječeni infuzijom imali nižu stopu odgovora u usporedbi s onima koji su liječeni injekcijom, odgovor je i dalje bio dovoljan za određeni udio bolesnika. Nadalje, EMA je preporučila da se razine asparaginaze prate kod svih bolesnika. Ako se ne postigne ciljana razina aktivnosti asparaginaze, predlaže se prelazak na alternativni režim doziranja. Nuspojave lijeka Enrylaze slične su nuspojavama drugih lijekova za asparaginazu i smatra se da ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Enrylaze nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Enrylaze?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Enrylaze nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Enrylaze kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Enrylaze pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Enrylaze

Više informacija o lijeku Enrylaze dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze