



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391222/2023
EMA/H/C/005917

Enrylaze (*krizantazpáz*)

Az Enrylaze-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Enrylaze és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enrylaze egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél, valamint egy hónapos és idősebb gyermekeknél a limfoblasztoknak nevezett fehérvérsejteket érintő daganatos betegségek, az akut limfoblasztos leukémia (ALL) és a limfoblasztos limfóma (LBL) kezelésére alkalmaznak. Más gyógyszerekkel kombinációban olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél az *E. coli*-ból előállított aszparaginázzal, egy másik daganatellenes gyógyszerrel szemben túlérzékenység (allergiás reakciók) vagy csendes inaktiváció alakult ki. A csendes inaktiváció olyan antitestek (fehérjék) termelődését jelenti, amelyek anélkül csökkentik az aszparagináz hatásosságát, hogy nyilvánvaló allergiás tüneteket okoznának.

Az Enrylaze hatóanyaga a krizantazpáz.

Hogyan kell alkalmazni az Enrylaze-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és csak olyan orvos írhatja fel, illetve csak olyan orvos vagy egészségügyi szakember adhatja be, aki jártas a daganatellenes kezelések alkalmazásában. Csak olyan környezetben adható be, ahol megfelelő orvosi támogatás és újraélesztési eszközök állnak rendelkezésre az anafilaxia (hirtelen, súlyos allergiás reakció) kezeléséhez.

Az Enrylaze-t kétnaponta, vagy hetente három alkalommal, vénás infúzió vagy izomba adott injekció formájában kell alkalmazni. Az adag a beteg testfelületétől és az adagolás gyakoriságától függ.

Az infúzióval kapcsolatos reakciók kockázatának csökkentése érdekében a betegek az Enrylaze-kezelés előtt más gyógyszereket is kaphatnak.

Az Enrylaze alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Enrylaze?

Az Enrylaze hatóanyaga, a krizantazpáz egy olyan enzim (fehérje), amely az aszparagin nevű aminosav lebontása és vérszintjének csökkentése révén fejt ki hatását. A daganatsejteknek

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



növekedésükhöz és szaporodásukhoz szükségük van erre az aminosavra, ezért vérszintjének csökkenése a sejtek pusztulását okozza. Az egészséges sejtek ezzel szemben képesek saját maguk aszparagint termelni, ezért azokra a gyógyszer kevésbé hat.

Milyen előnyei voltak az Enrylaze alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Enrylaze előnyeit egy olyan, ALL-ben vagy LBL-ben szenvedő felnőttek és gyermekek bevonásával végzett vizsgálatban értékelték, akiknél az *E. coli*-ból előállított aszparagináz alkalmazását követően túlérzékenység vagy csendes inaktiváció alakult ki. A vizsgálatban az Enrylaze-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

Ebben a vizsgálatban az Enrylaze-t injekcióban kapott betegek 90%-a (49-ből 44) ért el legalább 0,1 E/ml-es mélyponti szérumaszparagináz-aktivitási (NSAA) szintet (a vérben lévő aszparagin teljes kiürülésének megfelelő mutató) az első kezelési ciklust követő 72 óra elteltével; 96%-uk (49-ből 47) 48 óra elteltével érte el a legalább 0,1 E/ml-es NSAA-szintet.

Az Enrylaze-t infúzióban kapott betegek 40%-a (50-ből 20) ért el legalább 0,1 E/ml-es NSAA-szintet az első kezelési ciklust követő 72 óra elteltével; 90%-uk (59-ből 53) 48 óra elteltével érte el a legalább 0,1 E/ml-es NSAA-szintet.

Milyen kockázatokkal jár az Enrylaze alkalmazása?

Az Enrylaze alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Enrylaze leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), a hányás, a trombocitopénia (a véralvadást segítő vérlemezék alacsony szintje), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a hányinger, a lázas neutropénia (a neutrofilek alacsony szintje lázzal), a fáradtság, a láz, a csökkent étvágy, a transzaminázoknak nevezett májenzimek emelkedett vérszintje, a hasi fájdalom, a csökkent fehérvérsejtszám, a fejfájás, a hasmenés és a limfociták (a fehérvérsejtek egy típusa) csökkent szintje.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a lázas neutropénia, a láz, a hányás, a vérmérgezés (szepszis), az aszparaginázzal szembeni túlérzékenység, a hányinger és a hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz).

Az Enrylaze nem alkalmazható súlyos hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegeknél. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél korábban súlyos hasnyálmirigy-gyulladás, vérzés vagy vérrögképződés fordult elő az aszparagináz-kezelést követően.

Miért engedélyezték az Enrylaze forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Enrylaze hatásosan csökkenti a vér aszparaginszintjét olyan, ALL-ben, illetve LBL-ben szenvedő betegeknél, akiknél az *E. coli*-ból előállított aszparagináz alkalmazását követően túlérzékenység vagy csendes inaktiváció alakult ki. Ennek a betegcsoportnak a számára korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. Míg az infúzióval kezelt betegeknél a hatásarány alacsonyabb volt, mint az injekcióval kezelt betegeknél, a terápiás válasz még mindig kielégítő volt a betegek egy részénél. Továbbá az EMA az aszparagináz szintjének rendszeres ellenőrzését javasolta minden betegnél. Amennyiben a betegnél nem sikerül elérni a célzott aszparagináz-aktivitási szintet, alternatív adagolási rendre való áttérés javasolt. Az Enrylaze mellékhatásai hasonlóak más aszparagináz-gyógyszerek mellékhatásaihoz, és kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Enrylaze alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enrylaze biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Enrylaze biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Enrylaze alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Enrylaze alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Enrylaze-zel kapcsolatos egyéb információ

Az Enrylaze-zel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enrylaze