



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enspryng (*szatralizumab*)

Az Enspryng-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Enspryng és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enspryng egy, a neuromielitisz optikai spektrumzavaraiban (NMOSD) szenvedő, legalább 12 éves betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az NMOSD-k olyan gyulladásos betegségek, amelyek főként (a szemet az aggyal összekötő) látóideget és a gerincvelőt érintik, és látászavarhoz, érzékelésvesztéshez, a húgyhólyag kontrolljának elvesztéséhez, gyengeséghez, valamint a karok és a lábak bénulásához vezetnek.

A gyógyszert önmagában, illetve az aquaporin-4 (AQP4) nevű fehérjével szemben ellenanyagokkal rendelkező betegek esetében immunszuppresszív terápiával (az immunrendszer aktivitását csökkentő kezeléssel) kombinációban alkalmazzák.

Mivel az NMOSD „ritkának” minősül, ezért a Enspryng-t 2016. június 27-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161680.

Az Enspryng hatóanyaga a szatralizumab.

Hogyan kell alkalmazni az Enspryng-et?

Az Enspryng-kezelést az NMOSD kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell megkezdeni. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Enspryng oldat formájában, előretöltött fecskendőben kapható, amelyet a has vagy a comb bőre alá kell beadni. A kezelés során az első három injekciót kéthetente kell beadni, azt ezt követő injekciókat pedig négyhetente. Egészségügyi szakember által nyújtott betanítást követően a betegek vagy gondozók is beadhatják az Enspryng-injekciót. Az Enspryng-kezelés megkezdése előtt ügyelni kell a védőoltások naprakészen tartására, és ellenőrizni kell, hogy nem áll-e fenn valamilyen fertőzés. Az Enspryng-kezelés alatt a betegeket a fertőzéseket illetően megfigyelés alatt kell tartani.

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

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



Hogyan fejti ki hatását az Enspryng?

A legtöbb NMOSD-ben szenvedő betegnél a betegséget az AQP4-gyel szembeni ellenanyagok termelődése okozza. Az AQP4 fontos az idegsejtek normál működéséhez.

Az Enspryng hatóanyaga, a szatralizumab egy monoklonális antitest, egy olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja az AQP4-gyel szembeni ellenanyagok termelésében részt vevő fehérje, az interleukin-6 (IL-6) működését. Az IL-6 gátlásával a gyógyszer csökkenti az AQP4-gyel szembeni ellenanyagok termelődését, és biztosítja az AQP4 működését. Ez megakadályozza az idegsejtek károsodását és enyhíti az NMOSD tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Enspryng alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Enspryng két fő vizsgálatban hatásosan növelte a relapszusok között eltelt időtartamot az NMOSD-ben szenvedő betegeknél.

Az első vizsgálat, amelyben 55, AQP4-gyel szembeni ellenanyaggal rendelkező, immunszuppresszív terápiában részesülő, 12 éves és idősebb beteg vett részt, azt mutatta, hogy 48 hét elteltével az Enspryng-et immunszuppresszív kezeléssel kombinációban kapó résztvevők 92%-a volt relapszusmentes, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) és immunszuppresszív kezelést kapó résztvevők 60%-ával.

Egy második vizsgálat, amelyben 64, AQP4-gyel szembeni ellenanyaggal rendelkező felnőtt vett részt, azt mutatta, hogy 48 hét elteltével az Enspryng-et kapó betegek 83%-a volt relapszusmentes, szemben a placebót kapók 55%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Enspryng alkalmazása?

Az Enspryng leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, ízületi fájdalom (artralgia), magas vérszír szint (hiperlipidémia), csökkent fehérvérsejtszám és az injekcióval kapcsolatos reakciók.

Az Enspryng alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Enspryng forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Enspryng hatásosan előzi meg a relapszusokat 12 év feletti, NMOSD-ben szenvedő betegeknél. Mivel az NMOSD-vel összefüggő rokkantság súlyos, és a relapszusokkal súlyosbodik, az Enspryng-et kedvezőnek ítélték ezen betegek számára. Az NMOSD egy ritka betegség, ezért a gyógyszert kis számú résztvevőnél vizsgálták; a gyógyszer biztonságosságát azonban kezelhetőnek tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Enspryng alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

Az Enspryng-et forgalmazó vállalatnak betegfigyelmeztető kártyát kell biztosítania, amely tájékoztatja a betegeket az Enspryng-gel kapcsolatban kialakuló fertőzés kockázatáról, arról, hogyan ismerhetők fel a fertőzések tünetei, és arról, hogy orvoshoz kell fordulni, ha ezek jelentkeznek.

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

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

Az Enspryng-gel kapcsolatos egyéb információ

Az Enspryng-gel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enspryng.